

Patient Information Leaflet (PIL)

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Onaset 4 mg Film Coated Tablets

Onaset 8 mg Film Coated Tablets

Ondansetron (as hydrochloride dihydrate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Onaset is and what it is used for
2. What you need to know before you take Onaset
3. How to take Onaset
4. Possible side effects
5. How to store Onaset
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Onaset is and what it is used for

Ondansetron is an anti-emetic

Onaset is indicated for:

- Preventing nausea and vomiting caused by chemotherapy (in adults and children) or radiotherapy for cancer (adults only)
- Preventing nausea and vomiting after surgery (adults only).

2. Before you take Onaset

Do not take Onaset:

- If you have known hypersensitivity to the active substance, Ondansetron hydrochloride dihydrate or any of the other ingredients
- If you are taking apomorphine (used to treat Parkinson's disease).

Take special care with Onaset. Tell your doctor or pharmacists before you take Onaset:

- If you have ever had heart problems (e.g. congestive heart failure which causes shortness of breath and swollen ankles)
- If you have uneven heartbeat (arrhythmias).
- If you are allergic to medicines similar to Ondansetron, such as granisetron or palonosetron
- If you have liver problems
- If you have a blockage in your gut
- If you have problems with the levels of salts in your blood, such as potassium, sodium and magnesium
- If you are pregnant, think you are pregnant, or plan to have a baby.

Taking other medicines, herbal or dietary supplements

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Carbamazepine., Phenytoin, Rifampicin, Antibiotics (such as erythromycin or ketoconazole), Anti-arrhythmic, Beta-blockers, Tramadol, Medicines that affect the heart (such as haloperidol or methadone), Cancer medicines (especially anthracyclines and trastuzumab), Selective serotonin reuptake inhibitors (including fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram), serotonin noradrenaline reuptake inhibitors (including venlafaxine and duloxetine).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

- Only use during the first trimester of pregnancy after discussion with your doctor of the potential benefits and risks to you and your unborn baby of the different treatment options. This is because Onaset can slightly increase the risk of a baby being born with cleft lip and/or cleft palate (openings or splits in the upper lip and/or the roof of the mouth). If you are already pregnant, think you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking Onaset. If you are a woman of childbearing potential you may be advised to use effective contraception
- Do not breastfeed if you are taking Onaset. This is because small amounts pass into the mother's milk. Ask your physician for advice.

Children & adolescents

- Onaset is indicated for the management of chemotherapy-induced nausea and vomiting (CINV) in children aged ≥ 6 months
- In children aged ≥ 1 month, it is recommended that Onaset is given as an injection.

Driving and using machines

Onaset has no influence on the ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Onaset that may have undesirable effects on some patients

Onaset contains:

Lactose anhydrous: If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Onaset

Always take Onaset exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage and instructions for proper use

- The dose is according to the physician's instructions
- The dosage and treatment will be determined only by the physician. The dose you have been prescribed depends on the treatment you are receiving
- Do not exceed the recommended dose
- **To prevent nausea and vomiting from chemotherapy or radiotherapy:**
 - On the day of chemotherapy or radiotherapy (adults):
 - The usual dose is 8 mg taken one to two hours before treatment and another 8 mg twelve hours after the first dose

- On the following days:

- The usual adult dose is 8 mg twice a day
- The treatment may be given for up to 5 days
- Children aged over 6 months and adolescents: The physician will decide the dose depending on the child's size (body surface area) or weight
- The usual dose for a child is up to 4mg twice a day
- The treatment can be given for up to 5 days
- Children aged over 1 month and adolescents: It is recommended that Onaset is given as an injection
- **To prevent nausea and vomiting after an operation:**
- The usual adult dose is 16 mg before your operation
- **Patients with moderate or severe liver problems (adults only):** The total daily dose should not be more than 8 mg
- Onaset will start working within one or two hours of taking a dose
- If you are sick (vomit) within one hour of taking a dose:
 - Take the same dose again
 - Otherwise, do not take more Onaset than the physician ordered
 - If you continue to feel sick, tell your physician.

If you take more Onaset than you should

If you or your child take more Onaset than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take the medicine pack with you.

If you forget to take Onaset

If you missed a dose and feel sick or vomit:

- Take Onaset as soon as possible, then take your next dose at the usual time
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose

If you missed a dose but do not feel sick:

- Take the next dose at the usual time
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Onaset can cause side effects, although not everybody gets them

Stop the treatment with the medicine and refer immediately to the physician if you have an allergic reaction. The signs may include:

- Sudden wheezing and chest pain or chest tightness
- Swelling of your eyelids, face, lips, mouth or tongue
- Skin rash - red spots or lumps under your skin (hives) anywhere on your body
- Collapse

Very common: Headache

Common: A feeling of warmth or flushing, constipation, changes to liver function test results (if you take Onaset with a medicine called cisplatin, otherwise this side effect is uncommon)

Uncommon: Hiccups, low blood pressure (which can make you feel faint or dizzy), uneven heartbeat, chest pain, fits, unusual body movements or shaking

Rare:Feeling dizzy or lightheaded, blurred vision, disturbance in heart rhythm (sometimes causing a sudden loss of consciousness)

Very rare:Poor vision or temporary loss of eyesight, which usually comes back from within 20 minutes

Reporting of side effects

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Onaset

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine at temperature below 30 °C
- Do not take Onaset after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Onaset contains

Onaset 4 mg film coated tablets contains 4 mg Ondansetron (as hydrochloride dihydrate)

Onaset 8 mg film coated tablets contains 8 mg Ondansetron (as hydrochloride dihydrate).

What Onaset looks like and contents of the pack

- Onaset 4 mg film coated tablets is a light yellow almond, convex, film coated tablets. It is available in a box of 10 tablets
- Onaset 8 mg film coated tablets is a light yellow almond, convex, film coated tablets. It is available in a box of 10 tablets.

Marketing Authorisation Holder

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in June 2019, version number 1401395-0.

نشرة معلومات المريض

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
أوناسيت ٤ ملغم أقراص مغلقة
أوناسيت ٨ ملغم أقراص مغلقة
أوندانسيرون (كهايدروكلورايد ثنائي الماء)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو أوناسيت وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول أوناسيت
3. كيفية استعمال أوناسيت
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أوناسيت
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو أوناسيت وما هي دواعي استعماله

يعتبر أوناسيت من مضادات الإقياء

يستخدم أوناسيت للحالات التالية:

- منع الغثيان والتقيؤ الناتج عن العلاج الكيماوي (لدى البالغين والأطفال) أو الناتج عن العلاج الإشعاعي للسرطان (لدى البالغين فقط)
- منع الغثيان والتقيؤ بعد العمليات الجراحية (لدى البالغين فقط).

2. قبل القيام بتناول أوناسيت

لا تتناول أوناسيت:

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة للمادة الفعالة، أوندانسيرون هايدروكلورايد ثنائي الماء أو أي من مكونات الدواء الأخرى
- إذا كنت تتناول أبومورفين (يستخدم لعلاج مرض باركينسون).

استعمل أوناسيت بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا عانيت في الماضي من مشاكل في القلب (مثل، قصور القلب الاحتقاني والذي يسبب قصور في التنفس وتورم في الكاحلين)
- إذا كنت تعاني من نظم قلب غير منتظم (اضطراب نظم القلب)
- إذا كنت تعاني من حساسية لادوية شبيهة بأوندانسيرون، مثل جرانيسيرون أو بالونوسيرون
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من انسداد في الأمعاء
- إذا كنت تعاني من مشاكل في مستويات الأملاح في الدم، مثل البوتاسيوم، الصوديوم والمغنيسيوم
- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، أو إذا كنت تخططين للحمل.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية

إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: كارباميزيبين، فينيتوين، ريفامبيسين، المضادات الحيوية (مثل، إيرينثرومايسين أو كيتوكونازول)، مضادات اضطراب النظم، حاصرات بيتا، ترامادول، الأدوية التي تؤثر على القلب (مثل، هالوبريدول أو ميتادون)، أدوية السرطان (خصوصاً أنثراسايكلين وتراستوزوماب)، مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (بما في

ذلك فلوكسيتين، باروكسيتين، سيرترالين، فلووكسامين، سيتالوبرام، إسيتالوبرام)، مثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين (بما في ذلك فينلافاكسين ودولوكسيتين).

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- استخدم الدواء فقط خلال الثلث الأول من الحمل بعد المناقشة مع طبيبك حول الفوائد والمخاطر المحتملة لك ولطفلك الذي لم يولد بعد من خيارات العلاج المختلفة. وذلك لأن أوناسيت يمكن أن يزيد قليلاً من خطر ولادة طفل بشفة مشقوقة و / أو حنك مشقوق (فتحات أو شقوق في الشفة العليا و / أو سقف الفم). إذا كنت حاملاً بالفعل، تعتقدين بانك حاملاً أو تخططين للحمل، اطلبي من طبيبك أو الصيدلي نصيحة قبل أخذ أوناسيت. إذا كنت امرأة لديها القدرة على الإنجاب، فقد يُنصح باستخدام وسائل منع الحمل الفعالة.
- لا ترضعي طفلك إذا كنت تتناولين أوناسيت. إن ذلك بسبب إفراز كميات صغيرة في حليب الأم. استشري طبيبك للنصيحة.

الأطفال و البالغين

- يستخدم أوناسيت لعلاج الغثيان والتقيؤ الناتج عن العلاج الكيماوي لدى الأطفال بعمر ستة أشهر فأكثر.
- يوصى بإعطاء أوناسيت للأطفال بعمر شهر فأكثر عن طريق الحقن.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر أوناسيت على قدرتك على القيادة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لأوناسيت والتي لها آثار غير مرغوبة على صحة بعض المرضى:
يحتوي أوناسيت على:
لاكتوز لا مائي: تواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا أخبرك بوجود عدم تحمل لبعض السكريات لديك.

3. كيفية استعمال الدواء

احرص دائماً على تناول أوناسيت تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل طبيبك فقط. يتم وصف الجرعة بناءً على العلاج الذي تتلقاه
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- لمنع الغثيان والتقيؤ الناتج عن العلاج الكيماوي أو الإشعاعي:
 - في يوم العلاج الكيماوي أو الإشعاعي (البالغين):
 - ◀ الجرعة الاعتيادية هي ٨ ملغم يتم تناولها قبل العلاج بساعة إلى ساعتين و ٨ ملغم جرعة إضافية يتم تناولها بعد الجرعة الأولى باثنتي عشرة ساعة
 - في الأيام التالية:
 - ◀ الجرعة الاعتيادية لدى البالغين هي ٨ ملغم مرتين يومياً
 - ◀ قد يتم إعطاء العلاج حتى ٥ أيام
 - الأطفال أكبر من ٦ أشهر أو المراهقين: يقوم الطبيب بتحديد الجرعة بناءً على حجم الطفل (مساحة سطح الجسم) أو الوزن
 - ◀ الجرعة الاعتيادية للطفل حتى ٤ ملغم مرتين في اليوم
 - ◀ قد يتم إعطاء العلاج حتى ٥ أيام
 - الأطفال أكبر من شهر والمراهقين: يوصى بإعطاء أوناسيت عن طريق الحقن
 - لمنع الغثيان والتقيؤ بعد العمليات الجراحية:
 - ◀ الجرعة الاعتيادية لدى البالغين هي ١٦ ملغم قبل العملية الجراحية
 - المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد متوسطة إلى شديدة (لدى البالغين فقط): يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية الإجمالية ٨ ملغم
 - يبدأ مفعول أوناسيت خلال ساعة أو ساعتين بعد تناول الجرعة
 - إذا تقيأت خلال الساعة الأولى من تناول الجرعة:
 - ◀ تناول نفس الجرعة مرة أخرى
 - ◀ خلافًا لذلك، لا تتناول أوناسيت أكثر مما أوصى به طبيبك
 - ◀ إذا استمر لديك الشعور بالغثيان، أخبر طبيبك.

إذا تناولت أوناسيت أكثر من اللازم
إذا تناولت أنت أو طفلك جرعة زائدة تحدث إلى الطبيب أو توجه فوراً إلى الطوارئ. أحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أوناسيت

- إذا نسيت جرعة وشعرت بالغثيان أو تقيأت:
- تناول أوناسيت في أسرع وقت ممكن، ثم تناول الجرعة التالية حسب الوقت الاعتيادي
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية
- إذا نسيت الجرعة ولم تشعر بالغثيان:
- تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي
- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب أوناسيت آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

توقف عن العلاج واتصل بطبيبك فوراً إذا عانيت من تفاعلات تحسسية. قد تشمل العلامات على:

- صفير مفاجئ عند التنفس وألم في الصدر أو ضيق في الصدر
- تورم الجفون، الوجه، الشفتين، الفم أو اللسان
- طفح جلدي- ظهور نقاط حمراء أو كتل تحت الجلد (شرى) في أي مكان من الجسم
- إنهيار

شائعة جداً: صداع

شائعة: شعور بالدفع أو تورّد، إمساك، تغيرات في نتائج فحوصات وظائف الكبد (إذا كنت تتناول أوناسيت مع دواء يُدعى سيسبلائين، خلافاً لذلك فإن هذا العَرَضُ الجانبي غير شائع)

غير شائعة: حازوقة، انخفاض في ضغط الدم (قد يسبب ذلك لك شعوراً بالإغماء أو الدوخة) ، عدم انتظام نبضات القلب، ألم في الصدر، تشنجات، حركات غير إعتيادية في الجسم أو إرتجاف

نادرة: الشعور بالدوخة أو الدوار، تشوش في الرؤية، اضطرابات في نظم القلب (قد تتسبب بفقدان الوعي أحياناً)

نادرة جداً: ضعف في الرؤية أو فقدان مؤقت للبصر، و الذي يعود عادةً خلال ٢٠ دقيقة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر / آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar/> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. كيفية تخزين أوناسيت

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من ٣٠°م
- لا تتناول أوناسيت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي أوناسيت

يحتوي أوناسيت ٤ ملغم أقراص مغلفة على ٤ ملغم أوندانسيبترون (كهايدروكلورايد ثنائي الماء)
يحتوي أوناسيت ٨ ملغم أقراص مغلفة على ٨ ملغم أوندانسيبترون (كهايدروكلورايد ثنائي الماء).

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة

- أوناسيت ٤ ملغم أقراص مغلفة هي عبارة عن أقراص مغلفة بلون أصفر فاتح لوزية الشكل، محدبة. يتوفر هذا الدواء في علبة تحتوي على ١٠ أقراص
- أوناسيت ٨ ملغم أقراص مغلفة هي عبارة عن أقراص مغلفة بلون أصفر فاتح لوزية الشكل، محدبة. يتوفر هذا الدواء في علبة تحتوي على ١٠ أقراص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية

٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في حزيران ٢٠١٩، رقم الإصدار 0-1401395.