
Patient Information Leaflet for

ZOFER® TABLETS/RAPITABS

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S4

ZOFER® 4 mg TABLETS filmbedekte tablet

ZOFER® 8 mg TABLETS filmbedekte tablet

ZOFER® RAPITAB 4 oplosbare tablet

ZOFER® RAPITAB 8 oplosbare tablet

Ondansetron

ZOFER 4 mg TABLETS bevat suiker (99,35 mg

laktose per filmbedekte tablet).

ZOFER 8 mg TABLETS bevat suiker (198,7 mg

laktose per filmbedekte tablet).

ZOFER RAPITAB 4 bevat suikeralkohol (104,4 mg mannitol) en

versoeter (3,9 mg aspartaam) per dispersible tablet.

ZOFER RAPITAB 8 bevat suikeralkohol (208,8 mg mannitol) en

versoeter (7,8 mg aspartaam) per dispersible tablet.

Lees die hele inligtingsblad noukeurig deur voordat jy begin om ZOFER te neem:

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies as jy enige verdere vrae het.

-
- ZOFER is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persoon deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingsblad:

1. Wat ZOFER is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy ZOFER gebruik
3. Hoe om ZOFER te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZOFER te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat ZOFER is en waarvoor dit gebruik word

ZOFER bevat ondansetron, wat aan 'n groep medisyne behoort wat bekend staan as anti-emetika. ZOFER word aangedui vir die behandeling van naarheid en braking veroorsaak deur kanker chemoterapie en bestralingsterapie.

ZOFER word ook aangedui vir die voorkoming en behandeling van naarheid en braking ná 'n operasie. Dit word nie aanbeveel by pasiënte waar daar min verwagting is dat naarheid en braking sal voorkom nie.

2. Wat jy moet weet voordat jy ZOFER gebruik

Moenie ZOFER gebruik nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir ondansetron of enige van die ander bestanddele in ZOFER (gelys in afdeling 6).

-
- Gedurende die eerste 12 weke van jou swangerskap (sien afdeling 2, “Swangerskap en borsvoeding”)
 - Om naarheid en braking te behandel nadat jy ‘n operasie ondergaan het terwyl jy swanger is (sien afdeling 2, “Swangerskap en borsvoeding”).
 - As jy apomorfien neem (gebruik om Parkinson se siekte te behandel).
 - As jy ‘n oorefflike hartritme-versteuring het (bekend as lang-QT-sindroom).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Tref spesiale voorsorg met ZOFER:

- As jy hipersensitief is vir ander selektiewe 5-HT₃- reseptor-antagoniste.
- As jy al ooit hartprobleme gehad het (soos kongestiewe hartversaking, wat kortasemigheid en geswelde enkels kan veroorsaak).
- As jy ‘n onreëlmatige hartklop het (disritmie).
- As jy ander medisyne gebruik wat jou hartritme affekteer en lei tot QT-verlenging (sien afdeling 2, “Ander medisyne en ZOFER”).
- As jy skielike borskaspyn of benoudheid in die borskas ervaar (miokardiale iskemie).
- As jy probleme het met die soutvlakke in jou bloed, soos kalium, natrium en magnesium.
- As jy lewerontoereikendheid het (matig of ernstig), moet die totale daaglikse dosis van 8 mg nie oorskry word nie.
- As jy intestinale obstruksie (hardlywigheid) het, moet jy baie noukeurig gemonitor word nadat jy ZOFER geneem het.
- As jy adenotonsillêre chirurgie moet ondergaan (verwydering van mangels en adenoïede wat aan die agterkant van die neusholte geleë is). Die voorkoming van naarheid en braking met ZOFER, kan bloeding verberg wat voorkom in ‘n area wat nie sigbaar is nie.

Kinders en adolessente:

Die daaglikse dosis by kinders moet nie meer as 4 mg wees nie.

Pediatriese pasiënte wat ondansetron saam met chemoterapeutiese medisyne ontvang wat toksiese effekte van die lewer veroorsaak, moet noukeurig gemonitor word vir verswakke lewerfunksie.

Ander medisyne en ZOFER:

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Moenie ZOFER saam met apomorfien (gebruik om Parkinson se siekte te behandel) gebruik nie (sien afdeling 2, "Moenie ZOFER neem nie").

Lig jou dokter in as jy die volgende gebruik:

- Karbamasepien of fenitoïen (gebruik om epilepsie te behandel).
- Rifampisien (gebruik vir die behandeling van infeksie soos tuberkulose/TB).
- Antibiotika, soos eritromisien of ketokonasool.
- Amiodaroon of ander antidisritmiese medisyne (gebruik om onreëlmatige hartklop te behandel).
- Beta-blokker medisyne soos atenolol en timolol (gebruik om sekere hart- of oogprobleme, angstigtheid te behandel of om migraine te voorkom).
- Tramadol ('n pynstiller).
- Kankermedisyne (veral antrasikliene en trastuzumab).
- SSRIs (selektiewe serotonien-heropname-inhibeerders) gebruik om depressie en/of angstigtheid te behandel, insluitend fluoksetien, paroksetien, sertralien, fluvoksamien, sitalopram, esitalopram.
- SNRIs (serotonien-noradrenalien-heropname-inhibeerders) gebruik om depressie en/of angstigtheid te behandel, insluitend venlafaksien, duloksetien.

Swangerskap en borsvoeding:

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy beplan om swanger te raak, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy ZOFER neem.

Jy moenie gedurende die eerste 12 weke van jou swangerskap ZOFER neem nie, aangesien ZOFER 'n opening of spleet (bars) in die verhemelte van die mond of in die bolip van die fetus kan veroorsaak.

Jy moenie ZOFER vir die behandeling van naarheid of braking na 'n operasie ontvang as jy swanger is nie.

As jy 'n vrou is van 'n ouderdom wat kinders kan baar, moet jy die gebruik van doeltreffende voorbehoeding oorweeg terwyl jy ZOFER neem, asook vir twee dae nadat behandeling met ZOFER gestaak is.

ZOFER moet nie tydens borsvoeding gebruik word nie. Dit is omdat klein hoeveelhede in die borsmelk uitgeskei word.

Bestuur en gebruik van masjinerie:

ZOFER kan die vermoë om te bestuur en masjinerie te gebruik beïnvloed. Jy moet versigtigheid toepas wanneer jy bestuur of masjinerie gebruik totdat die effek van ZOFER bekend is.

ZOFER TABLETS bevat laktose:

As jou dokter vir jou gesê het dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sekere suikers het, moet jy jou dokter kontak voordat jy ZOFER neem.

ZOFER RAPITAB bevat aspartaam:

Aspartaam is 'n bron van fenielalanien. Dit kan skadelik wees as jy fenielketonurie het, 'n seldsame genetiese versteuring waarin die fenielalanien ophoop omdat die liggaam dit nie behoorlik kan verwyder nie.

3. Hoe om ZOFER te gebruik

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem ZOFER altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit voorgeskryf het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

ZOFER is slegs vir orale gebruik.

ZOFER TABLETS moet heel ingesluk word.

ZOFER RAPITABS moet onder die tong geplaas word.

Die normale dosis is:

Volwasse dosis:

Behandeling om te help met naarheid en braking wat deur kanker-chemoterapie en bestralingsterapie geïnduseer word:

- Aanvanklik: 8 mg tablet een of twee uur vóór behandeling, gevolg deur 8 mg twaalf-uurliks mondeliks geneem.
- In omstandighede waar vertraagde of verlengde emese ná die eerste 24 uur verwag word, kan met ZOFER mondeliks voortgegaan word, 8 mg twee keer per dag vir tot vyf dae ná die behandelingskursus.

Behandeling om te help teen post-operatiewe naarheid en braking:

- Vir die voorkoming van post-operatiewe naarheid en braking, kan 16 mg (filmbedekte tablette)

mondeliks geneem word een uur vóór induksie van narkose.

Pediatriese dosis:

Behandeling om te help met naarheid en braking wat deur kanker-chemoterapie en bestralingsterapie geïnduseer word:

Kinders 4 jaar en ouer: Inspuitingsbehandeling kan opgevolg word deur mondelikse terapie met dosisse van 4 mg ZOFER elke 12 uur vir tot 5 dae.

Behandeling om te help teen post-operatiewe naarheid en braking:

‘n Dosering is nog nie vasgestel nie.

As jy onder die indruk is dat die effek van ZOFER te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

As jy meer ZOFER geneem het as wat jy behoort te neem:

In die geval van oordosering, moet jy jou dokter of apteker raadpleeg. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Simptome sluit erge hardlywigheid, visuele versteurings, lae bloeddruk en onreëlmatige hartklop in.

Daar is geen spesifieke teenmiddel vir ondansetron nie.

As jy vergeet het om ZOFER te neem:

As jy vergeet het om ‘n dosis ZOFER te neem, neem dit so gou as wat jy onthou. As dit amper tyd is vir jou volgende dosis, slaan die dosis oor wat jy vergeet het en neem jou volgende tablet op die gewone tyd.

Moenie 'n dubbele dosis ZOFER neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

4. Moontlike newe-effekte

ZOFER kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZOFER aangemeld word, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie.

Indien jou algemene gesondheid verswak of jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy ZOFER neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ZOFER te neem en lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel wat moeilike sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kon jy moontlik 'n ernstige allergiese reaksie teenoor ZOFER gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospital as jy enige van die volgende opmerk:

- Toevalle (konvulsies of aanvalle).
- Skielike borskaspyn of benoudheid in die borskas.
- Onreëlmatige of versnelde hartklop of lae bloeddruk.

-
- Abnormale of verstourings in jou hartritme (wat somtyd 'n skielike verlies van bewussyn kan veroorsaak).

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese bystand benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- Hoofpyn.
- Visuele verstourings soos belemmerde visie.
- 'n Sensasie van hitte of blosing.
- Hardlywigheid

Minder dikwelse newe-effekte:

- Onwillekeurige spierbewegings.
- Hik.
- Duiseligheid.
- Swak sig of tydelike verlies aan sig, wat gewoonlik binne 20-minute terugkeer.
- Veranderinge aan toetsresultate vir lewerfunksie (as jy ZOFER tablette saam met 'n medisyne neem wat bekend staan as sisplatien, andersins is hierdie newe-effek ongewoon)

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte:

Praat met jou dokter of apteker as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org) wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se webtuiste. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ZOFER te verskaf.

5. Hoe om ZOFER te bewaar

Bewaar by of onder 25 °C.

Beskerm teen lig en vog.

Hou die stulpstrook in die buitenste karton tot benodig vir gebruik.

Moenie ná die vervaldatum, soos op die buitenste karton en stulpstrook aangedui, gebruik nie.

HOU BUIITE DIE BEREIK VAN KINDERS.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ZOFER bevat:

Die aktiewe bestanddeel is ondansetron (as ondansetronhidrochloried):

ZOFER 4 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat ondansetronhidrochloried gelykstaande aan 4 mg ondansetron.

ZOFER 8 mg TABLETS: Elke filmbedekte tablet bevat ondansetronhidrochloried gelykstaande aan 8 mg ondansetron.

ZOFER RAPITAB 4: Elke oplosbare tablet bevat ondansetronhidrochloried gelykstaande aan 4 mg ondansetron.

ZOFER RAPITAB 8: Elke oplosbare tablet bevat ondansetronhidrochloried gelykstaande aan 8 mg ondansetron.

Die ander bestanddele is:

ZOFER 4 mg en 8 mg TABLETS: Laktose, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, poliëtileenglikool 400, voorafgegelatiniseerde stysel.

ZOFER 4 mg TABLETS: Opadry Wit, bevattende hipromellose, poliëtileenglikool 400 en titaandioksied (C.I.77892).

ZOFER 8 mg TABLETS: Opadry Geel, bevattende hipromellose, geel ysteroksied (CI 77492), poliëtileenglikool 400, polisorbaat en titaandioksied (C.I.77891)).

ZOFER RAPITAB 4 en 8: Aspartaam, kolloïdale silikondioksied, natriumkroskarmellose, gliseriëdistearaat, magnesiumstearaat, mannitol, aarbei-gegeurde poeier (052312 AP 0551), gesuiwerde talk.

Hoe ZOFER lyk en inhoud van die verpakking:

ZOFER 4 mg TABLETS: Wit, ovaalvormige, filmbedekte tablette ingepers met "130" op die een kant en skoon op die ander kant.

ZOFER 8 mg TABLETS: Geel, ovaalvormige, filmbedekte tablette ingepers met "131" op die een kant en skoon op die ander kant.

ZOFER RAPITAB 4: Wit tot naaswit, ovaalvormige, onbedekte tablette ingepers met "240" op die een kant en skoon op die ander kant.

ZOFER RAPITAB 8: Wit tot naaswit, ovaalvormige, onbedekte tablette ingepers met "241" op die een kant en skoon op die ander kant.

Inhoud van die verpakking:

ZOFER 4 mg en 8 mg TABLETS: PVDC/PVC en aluminium-stulpstrook.

Pakgrootte: 1 stulpstrook bevat 10 tablette, verpak in 'n buitenste karton.

Inhoud van die verpakking:

ZOFER RAPITAB 4 en 8: Wit PVDC/PVC en aluminium-stulpstrook.

Pakgrootte: 1 stulpstrook bevat 10 tablette, verpak in 'n buitenste karton.

Houer van die registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbreiding 1, Roodepoort

Johannesburg 1724

011 495 0100

Hierdie inligtingstuk was laas hersien op:

21 Mei 2025

Registrasienommers:

ZOFER® 4 mg TABLETS: A39/5.10/0413

ZOFER® 8 mg TABLETS: A39/5.10/0414

ZOFER® RAPITAB 4: 42/5.10/0662

ZOFER® RAPITAB 8: 42/5.10/0663

Datum van registrasie:

ZOFER 4 mg en 8 mg TABLETS: 25 November 2005

ZOFER RAPITAB 4 en 8: 09 Oktober 2009

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligting

Namibië se registrasiebesonderhede:

Skeduleringstatus: NS2

ZOFER® 4 mg TABLETS: 06/5.10/0330

ZOFER® 8 mg TABLETS: 06/5.10/0331

ZOFER® RAPITAB 4: 13/5.10/0032

ZOFER® RAPITAB 8: 13/5.10/0033