

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ondansetrone Teva 4 mg Compresse rivestite con film
Ondansetrone Teva 8 mg Compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ondansetrone Teva e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Ondansetrone Teva
3. Come prendere Ondansetrone Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetrone Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ondansetrone Teva e a cosa serve

Ondansetrone Teva appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antiemetici che vengono utilizzati per prevenire la nausea e il vomito.

Ondansetrone Teva serve a:

- trattare la nausea e il vomito causati dalla chemioterapia o dalla radioterapia.
- prevenire e trattare la nausea e il vomito a seguito di interventi chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ondansetrone Teva

Non prenda Ondansetrone Teva:

- Se è allergico (ipersensibile) all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto una reazione allergica ad altri medicinali simili, ad esempio granisetron, tropisetron o dolasetron.
- Se le viene somministrata apomorfina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ondansetrone Teva se lei:

- ha problemi al fegato;
- ha un blocco del tratto intestinale o ha sofferto di stitichezza grave;
- ha subito un intervento all'intestino;
- ha subito un intervento alle adenoidi o alle tonsille;
- ha avuto problemi di cuore, compreso un battito cardiaco irregolare (aritmia);
- ha problemi con i livelli dei sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio.

Ondansetrone Teva

Altri medicinali e Ondansetrone Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assumere Apomorfina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson). Casi di abbassamento della pressione del sangue e perdita di conoscenza sono stati riportati quando ondansetrone è stato preso in concomitanza con l'assunzione di apomorfina.

Ondansetrone Teva modifica gli effetti e/o gli effetti indesiderati di alcuni medicinali, inclusi:

- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia).
- Carbamazepina (utilizzata per trattare l'epilessia).
- Rifampicina (utilizzata per trattare la tubercolosi).
- Tramadolo (utilizzato per alleviare il dolore da moderato a moderatamente grave).
- Medicinali che agiscono sul cuore (come aloperidolo o metadone).
- Medicinali usati per trattare un battito cardiaco irregolare (antiaritmici).
- Medicinali betabloccanti (usati per trattare problemi cardiaci, oculistici, ansia o per la prevenzione dell'emicrania).
- Medicinali contro il cancro (specialmente antracicline).
- Medicinali usati per trattare infezioni (eritromicina, ketoconazolo).

Se esegue un'analisi del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato mentre sta assumendo Ondansetrone Teva, si assicuri che il medico sia a conoscenza del fatto che sta assumendo questo medicinale, poiché può alterare i risultati delle analisi.

Gravidanza e allattamento

- Ondansetrone Teva non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza, perché Ondansetrone Teva può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato). Se è già incinta, crede di essere incinta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Ondansetrone Teva. Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.
- Non allatti se sta prendendo Ondansetrone Teva. Questo perché una piccola parte passa all'interno del latte materno. Chiedi consiglio al tuo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- È improbabile che Ondansetrone Teva alteri la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Ondansetrone Teva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ondansetrone Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Ondansetrone Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse vanno deglutite intere, preferibilmente con un sorso d'acqua.

Ondansetrone Teva

Ondansetrone Teva 8 mg compresse rivestite con film: la linea di incisione serve soltanto ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

La dose raccomandata è:

Per il trattamento della nausea e del vomito causati da chemioterapia o da radioterapia:

- **Adulti (inclusi gli anziani)**

Una dose pari a 8 mg assunta 1 o 2 ore prima della chemioterapia o della radioterapia, seguita da una dose pari a 8 mg assunta 12 ore dopo il trattamento. Successivamente è possibile assumere una dose pari a 8 mg due volte al giorno, fino a 5 giorni, a distanza di 24 ore dalla chemioterapia o dalla radioterapia.

- **Uso nei bambini (di età superiore a 6 mesi) e negli adolescenti**

La somministrazione iniziale di Ondansetrone Teva può avvenire mediante una singola iniezione endovenosa almeno 15 minuti prima della chemioterapia. Successivamente è possibile somministrare il medicinale sotto forma di compresse, da due a tre volte al giorno, fino a 5 giorni dopo la chemioterapia. La dose in compresse dipenderà dal suo peso corporeo e sarà determinata dal medico.

Per la prevenzione della nausea e del vomito dopo un intervento chirurgico:

- **Adulti (inclusi gli anziani):**

Una dose da 16 mg può essere assunta un'ora prima dell'anestesia.

In alternativa, è possibile assumere una dose da 8 mg un'ora prima dell'anestesia, seguita da altre due dosi da 8 mg a intervalli di otto ore.

- **Uso nei bambini (di età superiore a 1 mese) e negli adolescenti**

Si raccomanda la somministrazione di Ondansetrone Teva per via endovenosa.

Pazienti con problemi al fegato

La dose giornaliera totale non deve superare gli 8 mg.

L'effetto di Ondansetrone Teva dovrebbe avere inizio entro una o due ore dopo l'assunzione della dose. Se vomita la dose entro un'ora dall'assunzione, assumi un'altra dose. Altrimenti, continui ad assumere le compresse secondo quanto riportato sull'etichetta, ma non ne prenda più di quante le sono state prescritte dal medico. Se la nausea persiste, informi il medico.

Se prende più Ondansetrone Teva di quanto deve

Se lei, o suo figlio, prende più Ondansetrone Teva di quanto deve, contatti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale. Portare con sé la confezione del medicinale.

Un sovradosaggio può causare problemi temporanei alla vista, grave stitichezza, capogiri o svenimento.

Se dimentica di prendere Ondansetrone Teva

Se ha nausea o se vomita dopo aver dimenticato una compressa, assumi una compressa appena se lo ricorda e continui ad assumere le compresse come prima. Se dimentica di prendere una compressa, ma non ha nausea, attenda fino alla dose successiva come indicato sull'etichetta. Prenda le dosi rimanenti all'ora giusta.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Ondansetrone Teva

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, anche se le sue condizioni sembrano migliorate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si presenta una delle seguenti condizioni, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

Non comune: può colpire fino ad 1 persona su 100

- convulsioni.

Raro: può colpire fino ad 1 persona su 1.000

- una reazione allergica che provoca (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o a respirare, eruzione cutanea),
- collasso,
- disturbi del ritmo cardiaco (qualche volta causando improvvisa perdita di coscienza).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

- mal di testa.

Comune: può colpire fino ad 1 persona su 10

- sensazione di calore o rossore
- stitichezza
- alterazioni dei risultati del test di funzionalità del fegato (se prende Ondansetrone Teva in compresse rivestite con film con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto non è comune).

Non comune: può colpire fino ad 1 persona su 100

- singhiozzo
- pressione arteriosa bassa, che può provocare sensazione di svenimento o capogiri
- battito cardiaco irregolare o dolore al torace
- movimenti corporei inconsueti o tremori.

Raro: può colpire fino ad 1 persona su 1.000

- capogiri o sensazione di testa leggera
- vista offuscata.

Molto raro: può colpire fino ad 1 persona su 10.000

- vista diminuita o perdita temporanea della vista che normalmente si recupera nell'arco di 20 minuti.

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ischemia miocardica (i segni includono: dolore toracico improvviso o costrizione toracica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ondansetrone Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza (SCAD.) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ondansetrone Teva

- Ondansetrone Teva 4 mg compresse rivestite con film: Il principio attivo è l'ondansetrone. Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).
- Ondansetrone Teva 8 mg compresse rivestite con film: il principio attivo è l'ondansetrone. Ogni compressa rivestita con film contiene 8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).
- Gli altri componenti sono:
 - nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato, magnesio stearato,
 - rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (400 e 6000), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Teva e contenuto della confezione

- Ondansetrone Teva 4 mg compresse sono compresse rivestite con film gialle, oblunghe, con impresso su un lato la cifra "4" e lisce sull'altro.
- Ondansetrone Teva 8 mg compresse sono compresse rivestite con film gialle, oblunghe, con impresso su un lato la cifra "8" e con una linea di incisione sull'altro.
- Ondansetrone Teva 4 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 e 500; 10x1 e 50x1 compresse rivestite con film confezioni ospedaliere.
- Ondansetrone Teva 8 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 50, 100 e 500; 10x1 e 50x1 compresse rivestite con film confezioni ospedaliere.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. –Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi st 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren (Germania)

Ondansetrone Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2022