

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Setofilm 4 mg, film orodispersibili

Setofilm 8 mg, film orodispersibili

Ondansetron

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, all'infermiere 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, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Setofilm e a cosa serve

Setofilm contiene un medicinale denominato ondansetron, che appartiene al gruppo di medicinali denominati antiemetici.

Setofilm viene utilizzato per trattare e prevenire la nausea ed il vomito causati da chemioterapia o radioterapia. Si può utilizzare, inoltre, dopo un intervento chirurgico per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Setofilm

Non usi Setofilm

- se è allergico all'ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli antagonisti selettivi dei recettori (5-HT₃) della serotonina (ad esempio granisetron o dolasetron).
- se sta assumendo apomorfina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson).

Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo "Altri medicinali e Setofilm".

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Setofilm se:

- ha mai sofferto di problemi cardiaci
- soffre di battiti cardiaci irregolari o aritmici (aritmia)
- soffre di problemi epatici
- soffre di blocco intestinale o stitichezza grave

- soffre di problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio
 - le devono essere asportate o le sono state recentemente asportate le tonsille o le adenoidi, in quanto il trattamento con Setofilm può nascondere i sintomi di un sanguinamento interno
 - questo medicinale è prescritto ad un bambino di età inferiore ai 2 anni o con una superficie corporea inferiore a 0,6 m² e/o di peso fino a 10 kg
 - soffre di depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.
- L'uso di questi medicinali insieme a Setofilm può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Setofilm").

Nel caso in cui debba sottoporsi ad analisi del sangue o delle urine, informi la persona che esegue l'esame del fatto che sta assumendo Setofilm.

Se non è sicuro di rientrare in una delle categorie sopra descritte, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere Setofilm.

Altri medicinali e Setofilm

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e le erbe medicinali. Questo perché Setofilm può influire sull'attività di alcuni medicinali e anche altri medicinali possono influire sull'attività di Setofilm.

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Apomorfina (un medicinale utilizzato nel trattamento del morbo di Parkinson), in quanto nel caso di una somministrazione contemporanea di Setofilm (ondansetron) con apomorfina sono stati riportati un forte calo della pressione sanguigna e perdita di coscienza.
- fenitoina, carbamazepina (medicinali usati per trattare l'epilessia)
- rifampicina (per il trattamento delle infezioni batteriche gravi, come tubercolosi (TB))
- antibiotici come l'eritromicina
- agenti antifungini come il ketoconazolo
- tramadolo (per la terapia antidolorifica)
- antiaritmici (utilizzati per il trattamento del battito cardiaco accelerato o irregolare)
- beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci o oculari, ansia o per la prevenzione dell'emicrania)
- medicinali che possono avere effetti sul cuore (come aloperidolo o metadone)
- medicinali antitumorali (specialmente antracicline e trastuzumab)
- antidepressivi quali SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram; oppure
- SNRI (inibitori del reuptake della serotonina/noradrenalina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia inclusi venlafaxina, duloxetina
- Buprenorfina/oppioidi (medicinali usati per il trattamento del dolore o la dipendenza da narcotici).

Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere Setofilm.

Setofilm con cibi e bevande

Può assumere Setofilm con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Setofilm non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza, perché Setofilm 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 in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Allattamento:

Non deve allattare durante l'assunzione di Setofilm, in quanto può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Setofilm ha effetti nulli o irrilevanti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Setofilm

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

Setofilm è solo per uso orale. Può essere raccomandato a pazienti che possono avere problemi nell'assunzione o deglutizione delle compresse; per esempio bambini o anziani.

- Rimuovere il film orodispersibile di Setofilm dalla singola bustina facendo attenzione a non danneggiare il film, nel seguente modo: aprire la bustina solo nel punto indicato e strappare lentamente. Non tagliare la bustina.
- Prima dell'uso controllare che il film non sia danneggiato in quanto si devono utilizzare solamente film non danneggiati.
- Assicurarsi che la bocca sia vuota (e le dita asciutte) prima di posizionare Setofilm film orodispersibile sulla lingua.
- In pochi secondi il film si dissolverà senz'acqua sulla lingua (nella saliva, che successivamente dovrà essere deglutita).

Trattamento e prevenzione del malessere (nausea e vomito) in pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia.

Anziani:

Setofilm è ben tollerato nei pazienti anziani, che potranno assumere lo stesso dosaggio degli adulti (vedere sotto).

Adulti:

8 mg 1-2 ore prima della seduta di chemioterapia o radioterapia, seguiti da 8 mg ogni 12 ore per un massimo di 5 giorni. Il medico potrà raccomandare che la prima dose sia somministrata mediante iniezione.

Bambini (dai 6 mesi di età in su) e adolescenti (<18 anni):

Sarà il medico a consigliare quale dosaggio di ondansetron debba essere somministrato. La dose individuale dipenderà dal peso o dalla superficie corporea del bambino.

Prevenzione e trattamento del malessere (nausea e vomito) post-operatorio.

Anziani:

Ondansetron è ben tollerato nei pazienti anziani, che potranno assumere lo stesso dosaggio degli adulti, vedere sotto.

Adulti:

Prenda 16 mg di Setofilm 1 ora prima dell'intervento o 8 mg somministrati un'ora prima dell'intervento, seguiti da due ulteriori dosi di 8 mg a distanza di 8 ore come indicato dal medico.

Bambini di età superiore ai 4 anni e adolescenti:

Nei bambini di peso superiore o uguale a 40Kg, assumere 4mg di Setofilm un'ora prima dell'intervento, seguiti da un'ulteriore dose di 4 mg dopo 12 ore.

Disfunzione epatica:

Non assumere più di 8 mg giornalieri di ondansetron in caso di disfunzioni epatiche (problemi epatici da moderati a gravi).

Se usa più Setofilm di quanto deve

Contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente in caso lei o il suo bambino abbiate assunto una quantità di Setofilm superiore a quanto raccomandato in questo foglio illustrativo o a quanto prescritto dal medico. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Setofilm

Se dimentica di prendere Setofilm e avverte nausea o vomito

- Prenda una dose di Setofilm appena possibile
- Prenda la dose successiva di Setofilm all'ora stabilita
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose ma non avverte nausea o vomito

- Prenda la dose successiva
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Setofilm

Se avverte malessere e interrompe il trattamento con Setofilm, consulti il medico o l'infermiere appena possibile.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche:

Se ha una reazione allergica, interrompa il trattamento con Setofilm e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. I sintomi di una reazione allergica possono comprendere:

- improvviso respiro affannoso e dolore toracico o oppressione toracica
- forte prurito alla pelle
- eruzione cutanea – macchie rosse o gonfiore della pelle (orticaria) in qualsiasi parte del corpo
- gonfiore delle palpebre, gola, viso, labbra, lingua o bocca
- difficoltà a respirare o a deglutire
- collasso

Altri effetti collaterali includono:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 persona su 10):

- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10):

- sensazione di calore o vampate
- stitichezza: in caso di dolori addominali o difficoltà nella defecazione, contatti il medico che può ritenere necessario sottoporla ad un attento monitoraggio per valutare le conseguenze del trattamento

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):

- singhiozzo
- bassa pressione sanguigna, che può darle sensazioni di debolezza o vertigini
- palpitazioni (percezione cosciente del proprio battito cardiaco) o battito cardiaco irregolare o lento
- dolore toracico
- attacchi (convulsioni)
- movimenti insoliti e involontari dell'occhio o del corpo o tremore
- cambiamenti nei risultati dei test di funzionalità epatica (i cambiamenti sono più comuni se assume ondansetron in associazione con un medicinale denominato Cisplatino)

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche, a volte gravi, incluse le reazioni anafilattiche
- sensazione di vertigini o capogiri [quando ondansetron viene somministrato per via endovenosa (ad es. attraverso un tubo in vena)]
- offuscamento o perdita temporanea della vista (prevalentemente durante la somministrazione endovenosa di ondansetron) che normalmente si risolve entro 20 minuti
- disturbi nel ritmo cardiaco ed alterazioni dell'ECG, tra cui una particolare forma di disturbo del ritmo cardiaco chiamata Torsione di Punta (che causa a volte l'improvvisa perdita di coscienza)

Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000):

- disturbi visivi temporanei ad esempio offuscamento della vista (principalmente quando ondansetron è somministrato per via endovenosa)
- eruzione cutanea tossica che include eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica)

Effetti indesiderati non noti (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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Setofilm

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

Tenere le bustine ben chiuse per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Setofilm se nota segni di danneggiamento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Setofilm

Il principio attivo è ondansetron. Ogni film contiene 4 mg o 8 mg di ondansetron.

Gli altri componenti sono: polivinilalcol, Macrogol 1000, acesulfame potassio E950, glicerina E422, biossido di titanio E171, amido di riso, levomentolo e polisorbato 80 E433.

Descrizione dell'aspetto di Setofilm e contenuto della confezione

Setofilm 4 mg è in forma di film orodispersibili bianchi e rettangolari (dimensioni 3 cm²).

Setofilm 8 mg è in forma di film orodispersibili bianchi e rettangolari (dimensioni 6 cm²).

Ciascun film orodispersibile di Setofilm 4 mg è contenuto all'interno di una bustina. Ogni confezione contiene 6, 10 o 50 bustine.

Ciascun film orodispersibile di Setofilm 8 mg è contenuto all'interno di una bustina. Ogni confezione contiene 6, 10 o 50 bustine.

Alcune confezioni potrebbero non essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norgine Italia S.r.l.

Via Fabio Filzi 25

20124 Milano

Produttore:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
GERMANIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Setofilm: Francia, Regno Unito (Irlanda del Nord), Belgio, Spagna, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022

Concessionario di vendita:

GENTILI (logo)

ISTITUTO GENTILI S.r.l.

info@istitutogentili.com