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.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. Che cos'è Ondansetrone Teva e a che 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. CHE COS'È ONDANSETRONE TEVA E A CHE COSA SERVE

L'ondansetrone 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. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ONDANSETRONE TEVA

<u>NON prenda Ondansetrone Teva se:</u>
- è allergico (ipersensibile) all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto una reazione allergica ad altri medicinali simili, ad esempio granisetron, tropisetron o dolasetron.
- Utilizza apomorfina (usata per trattare il morbo di Parkinson).

Avvertenze e precauzioniSi rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ondansetrone Teva se lei:
- ha disturbi epatici;
- ha un'ostruzione del tratto intestinale o ha sofferto di costipazione 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Ondansetrone Teva.

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- 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, ketonocazolo)

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 è raccomandato se è incinta, se sta programmando una gravidanza o se sta allattando. Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Non allatti se sta prendendo Ondansetrone Teva. Questo perché una piccola parte passa all'interno del latte materno. Chieda consiglio al suo 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
Pazienti che sono intolleranti al lattosio dovrebbero sapere che Ondansetrone Teva compresse contengono una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha detto che ha intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ONDANSETRONE TEVA

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **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 adolescenti)**

Si raccomanda la somministrazione di Ondansetrone Teva per via endovenosa.

Pazienti affetti da disturbi epatici:
La dose giornaliera totale non deve superare gli 8 mg.

L'effetto di Ondansetrone Teva deve avere inizio entro una o due ore dopo l'assunzione della dose. Se vomita la dose entro un'ora dall'assunzione, assuma un'altra dose. Altrimenti, continui ad assumere le compresse secondo quanto riportato nell'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
Nel caso in cui lei (o un'altra persona) ingerisse più compresse insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito accidentalmente una o più compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso più vicino o il medico.
Un sovradosaggio può causare problemi temporanei alla vista, costipazione grave, capogiri o svenimento.
Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

Se dimentica di prendere Ondansetrone Teva
Se ha nausea o se vomita dopo aver dimenticato una compressa, assuma 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 nell'etichetta. Prenda le dosi rimanenti all'ora giusta.

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:

- una reazione allergica che provoca (gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire o a respirare, eruzione cutanea),
- collasso.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)
- Mal di testa.

Comune (può colpire fino a di 1 persona su 10)
- Sensazione di calore o vampate
- Costipazione
- Alterazioni dei risultati del test di funzionalità epatica (se prende ondansetrone in compresse con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto non è comune).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (puo colpire fino a 1 persona su 100)
- Singhiozzo
- Pressione arteriosa bassa, che può provocare sensazione di svenimento o capogiri
- Battito cardiaco irregolare o dolore al torace
- Convulsioni
- Movimenti corporei inconsueti o tremori.

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000)
- Capogiri o sensazione di testa leggera
- Vista offuscata.
- Disturbi del ritmo cardiaco (qualche volta causando improvvisa perdita di coscienza)

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000)
- Vista diminuita o perdita temporanea della vista che normalmente si recupera nell'arco di 20 minuti.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE ONDANSETRONE TEVA

Tenere Ondansetrone Teva fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinaledopo 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. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ondansetrone Teva compresse:
- Il principio attivo è l'ondansetrone. Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg e 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 compresse e contenuto della confezione:
- Ondansetrone Teva 4 mg compresse sono compresse gialle, oblunghe, rivestite con film, con impresso su un lato la cifra "4" e lisce sull'altro.
- Ondansetrone Teva 8 mg compresse sono compresse gialle, oblunghe, rivestite con film, con impresso su un lato la cifra "8" e con una linea di incisione sull'altro.
- Ondansetrone Teva 4 mg compresse è disponibile in confezioni da 2, 4, 5, 6, 10, 15, 30, 50, 100 e 500 compresse rivestite con film; 10x1 e 50x1 compresse rivestite con film confezioni ospedaliere.
- Ondansetrone Teva 8 mg compresse è disponibile in confezioni da 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 50, 100 e 500 compresse rivestite con film; 10x1 e 50x1 compresse rivestite con film confezioni ospedaliere.

  È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi st 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).