

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Ondansetron Pfizer 4 mg**  
**Ondansetron Pfizer 8 mg**

**Compresse orodispersibili**  
**Medicinale equivalente**

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ondansetron Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ondansetron Pfizer
3. Come prendere Ondansetron Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetron Pfizer
6. Altre informazioni

### **1. Che cos'è Ondansetron Pfizer e a che cosa serve**

Questo medicinale contiene ondansetron, che appartiene a un gruppo di medicinali detti anti-emetici, che aiutano a fermare nausea e vomito.

Ondansetron Pfizer si usa per trattare la nausea (senso di nausea) e il vomito (manifestazione della nausea) causati da alcuni trattamenti medici come la chemioterapia o la radioterapia. E' anche usato per prevenire la nausea e il vomito nei pazienti dopo un intervento chirurgico.

### **2. Prima di prendere Ondansetron Pfizer**

#### **Non prenda Ondansetron Pfizer:**

- se è allergico (ipersensibile) a ondansetron o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Ondansetron Pfizer (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai avuto una reazione allergica (di ipersensibilità) ad altri antiemetici (es: granisetron o dolasetron)

#### **Faccia particolare attenzione con Ondansetron Pfizer**

- se ha un blocco intestinale o soffre di grave stitichezza
- se ha un intervento chirurgico programmato alle adenoidi o alle tonsille
- se ha problemi di cuore
- se ha problemi di fegato

Se una qualsiasi delle situazioni sopra citate si applica a lei, deve informare il medico prima di iniziare il trattamento con Ondansetron Pfizer.

#### **Assunzione di altri medicinali**

Ondansetron Pfizer può avere effetti su altri medicinali e viceversa.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo qualsiasi altro medicinale, compresi i farmaci senza prescrizione.

In particolare è importante dire al medico se sta prendendo, o sta per iniziare a prendere, uno dei medicinali seguenti:

- Medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, carbamazepina)
- Rifampicina (un antibiotico)
- Tramadolo (un medicinale che tratta il dolore)
- Medicinali usati per trattare problemi cardiaci come il battito irregolare (anti-aritmici) e/o la pressione alta (beta-bloccanti)
- Medicinali anticancro

### **Gravidanza**

Se pensa di essere incinta o sta programmando una gravidanza, informi il medico prima di assumere Ondansetron Pfizer. La sicurezza d'uso di ondansetron durante la gravidanza non è stata stabilita, pertanto l'uso di Ondansetron Pfizer non è raccomandato in gravidanza.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Allattamento**

Non deve allattare mentre sta assumendo Ondansetron Pfizer. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

E' improbabile che Ondansetron Pfizer possa influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ondansetron Pfizer**

Questa compressa contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene anche aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Questo può essere dannoso a persone affette da fenilchetonuria.

Questo medicinale contiene una piccola quantità di etanolo, inferiore a 100 mg per compressa. Esso può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

## **3. Come prendere Ondansetron Pfizer**

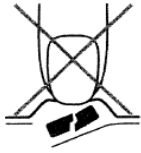
Prenda sempre Ondansetron Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse orodispersibili di Ondansetron Pfizer devono essere prese per via orale. La compressa si scioglierà rapidamente in bocca. Dopo si deve bere un bicchier d'acqua.

Importante: non rimuovere le compresse orodispersibili di Ondansetron Pfizer dal blister e non aprire la confezione finché non si è pronti a prendere la compressa.

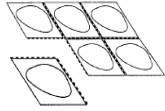
### **Seguite attentamente queste istruzioni**

**Le compresse devono essere prese come segue:**



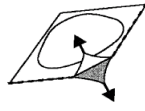
**Fig. A**

Per prevenire la rottura delle compresse, è importante non spingere la compressa fuori sede



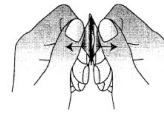
**Fig. 1**

Strappare lungo la perforazione per separare una unità dal blister



**Fig. 2**

Rimuovere con cura il foglio. Iniziare dall'angolo evidenziato con una freccia



**Fig. 3**



**Fig. 4**

Mettere la compressa sulla lingua con le mani asciutte. La compressa si scioglierà subito, poi deglutire con acqua

### **Trattamento della nausea e del vomito in pazienti in chemioterapia o radioterapia**

Adulti (inclusi gli anziani): la dose abituale è 8 mg di Ondansetron Pfizer 1-2 ore prima di iniziare la chemioterapia o la radioterapia, seguiti da 8 mg di Ondansetron Pfizer 12 ore dopo. Per proteggere da nausea ritardata o nuovi episodi di nausea, si può continuare con 8 mg di Ondansetron Pfizer due volte al giorno per un massimo di 5 giorni dopo chemioterapia o radioterapia.

#### Bambini (6 mesi e oltre) e adolescenti (fino a 18 anni):

Il suo medico deciderà la dose di Ondansetron Pfizer da somministrare. Ciò dipenderà dall'età e dal peso del bambino.

#### **Pazienti con problemi al fegato**

La dose giornaliera totale non deve superare gli 8 mg.

Prevenzione di nausea e vomito dopo operazione chirurgica:

Adulti: la dose normale è 16 mg prima dell'operazione oppure 8 mg prima dell'operazione seguiti da

- un'altra compressa da 8 mg dopo la prima dose
- un'altra compressa da 8 mg dopo la seconda dose

Ondansetron Pfizer compresse orodispersibili inizia a fare effetto entro una o due ore dall'assunzione della dose.

Se avverte nausea (vomito) entro un'ora dall'assunzione della dose da 8 mg:

- Prenda un'altra compressa da 8 mg.
- Altrimenti, non prenda più Ondansetron Pfizer compresse orodispersibili di quanto indica il presente foglio illustrativo.

#### **Se prende più Ondansetron Pfizer di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse è importante contattare il medico appena possibile o andare al pronto soccorso più vicino immediatamente. Porti con sé la confezione anche se è vuota così il medico saprà quale medicinale ha preso.

Se ha preso una dose eccessiva, i sintomi possono includere problemi visivi, pressione bassa (che può causare vertigine o svenimento o battito cardiaco irregolare).

#### **Se dimentica di prendere Ondansetron Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che sia quasi ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se smette di prendere Ondansetron Pfizer**

Non smetta di prendere le compresse senza consultare il medico, anche se si sente bene.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale chiedi al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, **smetta di prendere le compresse e lo dica immediatamente al medico:**

- Una reazione **allergica**. I sintomi possono includere:
  - o Sibilo improvviso e dolore al petto o senso di compressione
  - o Gonfiore di palpebre, viso, bocca, labbra, lingua o gola
  - o Difficoltà a respirare
  - o Collasso
  - o Eruzione cutanea
- Dolore al petto
- Convulsioni
- Perdita di visione temporanea che regredisce in 20 minuti

#### **Effetti indesiderati di Ondansetron Pfizer**

Se è preoccupato degli effetti indesiderati parli con il medico. Se uno degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (si manifestano in più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa

#### **Effetti indesiderati comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)**

- Sensazione di vampata e calore
- Costipazione

#### **Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 100)**

- Movimenti incontrollati del corpo, compresa rotazione dei bulbi oculari verso l'alto
- Convulsioni – **se ciò si dovesse manifestare si deve recare urgentemente dal medico o al pronto soccorso**
- Battiti irregolari, velocità cardiaca alta o bassa
- Dolore al petto - **se ciò si dovesse manifestare si deve recare urgentemente dal medico o al pronto soccorso**
- Pressione bassa
- Singhiozzo
- Valori aumentati degli esami sulla funzionalità epatica (più frequentemente nei pazienti che ricevono chemioterapia con cisplatino)

#### **Effetti indesiderati rari (si manifestano in meno di 1 persona su 1000)**

- Una reazione allergica immediata che può essere grave e include sintomi quali sibilo improvviso e dolore al petto o senso di compressione, gonfiore di palpebre, faccia, bocca, labbra, lingua o gola, difficoltà di respirazione, collasso, eruzione cutanea - **se ciò si dovesse manifestare si deve recare urgentemente dal medico o al pronto soccorso**
- Disturbi visivi ad es. visione offuscata (sebbene ciò sia quasi sempre associato all'iniezione di ondansetron piuttosto che alla compressa)

#### **Effetti indesiderati molto rari (si manifestano in meno di 1 persona su 10.000)**

- Perdita temporanea della vista, che regredisce entro 20 minuti - **se ciò si dovesse manifestare si deve recare urgentemente dal medico o al pronto soccorso.**  
Perdita della vista è riportata quasi sempre in associazione all'iniezione di ondansetron, piuttosto che alla compressa, e di solito quando somministrato nella chemioterapia con cisplatino.
- Effetti sul ritmo cardiaco che possono essere osservati su ECG (tracciato elettrico del suo cuore). I sintomi possono comprendere senso di vuoto della testa e perdita di coscienza.

**Se uno degli effetti indesiderati sopra elencati diventa grave, o se nota un effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, lo riferisca al medico o al farmacista.**

## **5. Come conservare Ondansetron Pfizer**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non usi Ondansetron Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni**

### **Cosa contiene Ondansetron Pfizer**

- Il principio attivo è ondansetron  
Ogni compressa orodispersibile da 4 mg contiene 4 mg di ondansetron  
Ogni compressa orodispersibile da 8 mg contiene 8 mg di ondansetron
- Gli eccipienti sono: mannitolo, crospovidone (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola guaranà (maltodestrina, propilenglicol, aromi artificiali contenenti, tra le altre cose - alcol benzilico, etanolo, potassio, propilenglicol, sodio, solfiti - e acido acetico).

### **Descrizione dell'aspetto di Ondansetron Pfizer e contenuto della confezione**

Comprese orodispersibili

Le compresse da 4 mg sono di colore bianco o biancastro, rotonde con "5" impresso su un lato e "E" con un bordo rotondo inciso sull'altro lato.

Le compresse da 8 mg sono di colore bianco o biancastro, rotonde con "7" impresso su un lato e "E" con un bordo rotondo inciso sull'altro lato.

Le compresse orodispersibili di Ondansetron Pfizer 4 mg e 8 mg sono in confezioni da 6, 10, 30, 50 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttore:**

Aurobindo Pharma Limited,  
Unit III Survey No. 313,  
Bachupally village, Quthubullapur Mandal,  
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India

**Controllato da:**

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgio

o

Pfizer Italia s.r.l.

Località Marino del Tronto

Ascoli Piceno

**Questo medicinale è autorizzato nei paesi membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:**

Austria	Ondansetron Pfizer 4 mg / 8 mg Schmelztabletten
Danimarca	Ondansetron Pfizer
Finlandia	Ondansetron Pfizer 4 mg / 8 mg suussa hajoavat tabletit
Germania	Ondansetron Pfizer 4 mg / 8 mg Schmelztabletten
Italia	Ondansetron Pfizer
Paesi bassi	Ondansetron Pfizer 4 mg / 8 mg orodispergeerbare tabletten
Polonia	Ondansetron Pfizer
Spagna	Ondansetrón Pharmacia 4 mg / 8 mg comprimidos bucodispersables EFG
Svezia	Ondansetron Pfizer
Regno Unito	Ondansetron 4 mg / 8 mg orodispersible tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2011.**