

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
ONDANSETRON FIDIA 2 mg/ml soluzione per infusione
Ondansetrone
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, 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 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 FIDIA** e a che cosa serve
2. Prima di usare **ONDANSETRON FIDIA**
3. Come usare **ONDANSETRON FIDIA**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **ONDANSETRON FIDIA**
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ONDANSETRON FIDIA E A CHE COSA SERVE

ONDANSETRON FIDIA è una soluzione limpida incolore iniettabile in vena e appartiene a una categoria di medicinali conosciuti come antagonisti della serotonina (5HT₃), la sostanza coinvolta nel meccanismo di stimolazione del vomito.

ONDANSETRON FIDIA è fornito in due tipi di confezione: 5 fiale da 2 ml e 5 fiale da 4 ml di soluzione, una fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone e una fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

L'ondansetrone è una sostanza che appartiene ad una famiglia di farmaci detti anti-emetici (contro il vomito). Alcuni trattamenti medici (chemioterapia e radioterapia) e chirurgici possono provocare nausea e vomito. L'iniezione di ondansetrone può aiutare ad prevenire ed arrestare questi effetti.

2. PRIMA DI USARE ONDANSETRON FIDIA

Non usi ONDANSETRON FIDIA:

- Se è allergico (ipersensibile) verso qualsiasi componente della preparazione o ha manifestato reazioni allergiche ad altri farmaci della stessa famiglia (antagonisti selettivi del recettore 5-HT₃).
- Se pensa di essere incinta (vedere gravidanza e allattamento);
- Se sta allattando al seno (vedere gravidanza e allattamento).
- Se sta assumendo apomorfina (vedere Assunzione di ondansetrone con altri medicinali)

Faccia particolare attenzione con ONDANSETRON FIDIA:

- se ha un'ostruzione nell'intestino o se soffre di forte stitichezza.
- se ha problemi di fegato.
- se sta prendendo medicinali per il cuore.
- se dovessero comparire alterazioni del ritmo cardiaco.
- se ha alterazioni elettrolitiche
- se ha sindrome congenita del QT lungo
- se assume altri medicinali che portano al prolungamento del QT
- se ha disturbi del ritmo cardiaco o della conduzione
- se sta assumendo antiaritmici o betabloccanti
- se è stato sottoposto ad intervento sulle tonsille e/o adenoidi perché l'uso del farmaco può non rendere evidente un sanguinamento.
- se viene usato nei bambini in trattamento con farmaci antitumorali, tossici per il fegato, bisogna controllare adeguatamente le funzioni del fegato.

Se si verifica una qualsiasi di queste condizioni, lo dica al suo medico che le fornirà gli opportuni consigli.

Assunzione di ONDANSETRON FIDIA con altri medicinali:

000646_037767_FI.doc

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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Allo stesso modo, informi il medico se dovessero comparire sintomi respiratori.

I medicinali possono talvolta modificare l'attività di altri medicinali. Potrebbe essere necessario ridurre la dose di ONDANSETRON FIDIA o di altri medicinali. Il medico la consiglierà a tal proposito.

Informi il medico se sta assumendo anestetici e medicinali per il cuore (antiaritmici e betabloccanti).

Sono note interazioni con farmaci a base di Fenitoina, Carbamazepina, Rifampicina, Tramadolo nonché con farmaci che prolungano l'intervallo QT dell'elettrocardiogramma e con farmaci cardiotossici, come le Antracicline.

Informi il medico se sta assumendo apomorfina, un medicinale che viene prescritto per la malattia di Parkinson o nelle disfunzioni sessuali; l'uso contemporaneo di apomorfina e ondansetron può causare un calo notevole della pressione del sangue e perdita di coscienza.

Uso di ONDANSETRON FIDIA con cibi e bevande: Non ci sono particolari precauzioni da osservare in merito.

Gravidanza ed allattamento

In generale chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non è noto se ONDANSETRON FIDIA provochi effetti dannosi in caso di uso durante la gravidanza.

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, il suo medico non userà ONDANSETRON FIDIA se non in caso di stretta necessità.

L'ondansetron può passare nel latte materno. Si raccomanda pertanto che le madri in trattamento con ONDANSETRON FIDIA non allattino al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

L'ondansetron non influisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ONDANSETRON FIDIA:

Ogni fiala di ondansetron soluzione per infusione (fiale da 2 e 4 ml) contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmole (23 mg), per cui è sostanzialmente privo di sodio.

3. COME USARE ONDANSETRON FIDIA

L'iniezione di ondansetron verrà eseguita di norma da un medico o da un infermiere.

La somministrazione sarà per via endovenosa lenta o, dopo diluizione, per infusione della durata di 15 minuti.

L'ondansetron può essere prescritto per:

- controllare la nausea e il vomito causati da chemioterapia e radioterapia,
- prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico

Per i pazienti sottoposti a chemioterapia e radioterapia che provocano nausea e vomito:

La dose raccomandata è di 8 mg, mediante iniezione endovenosa, immediatamente prima della chemioterapia, seguita da 8 mg di ondansetron per via orale dopo 12 ore.

Per i pazienti sottoposti a chemioterapia che provoca forte nausea e vomito:

Adulti

Durante le prime 24 ore di chemioterapia si raccomanda uno dei seguenti schemi posologici:

- 8 mg somministrati mediante iniezione endovenosa, immediatamente prima della chemioterapia.
- 8 mg somministrati mediante iniezione endovenosa, immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori dosi endovenose di 8 mg, a distanza di 2-4 ore, o da un'infusione endovenosa (fleboclisi) di 1 mg per ora di ondansetron fino a 24 ore.
-

Una dose singola per uso endovenoso di 16 mg diluita in 50-100 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) o altro fluido compatibile per infusione e somministrata per infusione, per almeno 15 minuti, immediatamente prima del trattamento chemioterapico. Una singola dose per via endovenosa maggiore di 16 mg non deve essere somministrata a causa dell'aumento dose-dipendente del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (vedere Prima di usare Ondansetron Fidia, Possibili Effetti Indesiderati, Che cos'è Ondansetron Fidia e a che cosa serve).

Come protezione per la nausea ed il vomito dopo le prime 24 ore, il medico potrà prescrivere un trattamento orale di ondansetrone compresse da continuare per un massimo di 5 giorni. La dose di ondansetrone per la somministrazione orale è di 8 mg 2 volte al giorno.

Bambini e adolescenti

Se prescritta per un bambino, la dose dipende dal peso e dall'altezza del bambino e viene somministrata mediante iniezione endovenosa, immediatamente prima della chemioterapia, seguita da una compressa da 4 mg, 12 ore più tardi, che può essere continuata due volte al giorno fino a 5 giorni dopo la chemioterapia.

Per prevenire/curare nausea e vomito dopo un intervento chirurgico:

Adulti

La dose raccomandata è di 4 mg da somministrare per iniezione endovenosa lenta:

- a scopo preventivo al momento dell'induzione dell'anestesia.
- a scopo curativo dopo l'intervento, quando la nausea ed il vomito si fossero già instaurati.

Bambini e adolescenti

La dose raccomandata è di 0,1 mg per chilogrammo di peso corporeo, fino ad un massimo di 4 mg, da somministrare per iniezione endovenosa lenta:

- a scopo preventivo, prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia.
- a scopo curativo dopo l'intervento quando la nausea ed il vomito si fossero già instaurati.

Popolazioni Particolari

Pazienti con malattia del fegato moderata o grave:

La dose giornaliera complessiva non deve superare gli 8 mg.

Se prende più ONDANSETRON FIDIA di quanto deve

Al momento vi sono scarse informazioni relative alla assunzione di dosi di ondansetrone superiori a quelle raccomandate. Le manifestazioni che sono state riportate includevano: disturbi della vista, stitichezza grave, pressione bassa e alterazioni del ritmo cardiaco. In caso di assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate si applicheranno cure adeguate per alleviare/curare gli eventuali tipi di malessere.

Se si dimentica di prendere ONDANSETRON FIDIA:

Come già accennato, l'iniezione di ondansetrone verrà effettuata normalmente da un medico o da un infermiere. Se pensa di aver saltato una dose, lo dica al suo medico o all'infermiere.

Nel caso delle compresse: se si dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena possibile. Se è quasi ora di assumere la compressa successiva, non prenda la compressa che ha dimenticato. A questo punto, continui ad utilizzare le compresse come le ha prescritto il medico. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con ondansetrone:

Nessuno.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **ONDANSETRON FIDIA** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono: stitichezza, mal di testa, rossore al volto o sensazione di calore, reazioni allergiche locali attorno al sito d'iniezione.

Gli effetti indesiderati occasionali sono: singhiozzo, convulsioni, disordini del movimento (movimenti involontari degli occhi, rigidità muscolare anormale, movimenti del corpo o tremore), dolore al torace, pressione bassa, battito cardiaco lento o irregolare, aumenti dei valori degli esami del sangue relative alla funzionalità del fegato.

Gli effetti indesiderati rari sono:

- reazioni immediate di allergia (prurito, eritemi, asma bronchiale), talvolta gravi (collasso) o fatali (reazione anafilattica)
- disturbi temporanei della vista (es. visione offuscata, cecità) e capogiri
- prolungamento dell'intervallo QTc (incluso Torsione di Punta).

Se deve fare degli esami del sangue, per verificare come funziona il suo fegato, questo farmaco può influire sui risultati.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ONDANSETRON FIDIA

Tenere **ONDANSETRON FIDIA** fuori della portata e della vista dei bambini.

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Non usi **ONDANSETRON FIDIA** dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sulla fiala.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 FIDIA**

- Il principio attivo è l'ondansetrone.

1 ml di soluzione contiene 2 mg di ondansetrone.

Una fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone

Una fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone

- Gli eccipienti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico per regolazione del pH, sodio idrossido per regolazione del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ONDANSETRON FIDIA e contenuto della confezione

ONDANSETRON FIDIA viene fornito come soluzione limpida in fiale di vetro incolore dotate di un punto colorato che indica il lato dove si trova la prerottura di sicurezza.

Le confezioni di **ONDANSETRON FIDIA** sono da 5 fiale che possono contenere 2 ml o 4 ml corrispondenti a 2 quantitativi diversi: 4 mg e 8 mg rispettivamente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Synthon BV - Microweg 22 - 6503 GN Nijmegen - Olanda

Famar S.A. - Agiou Dimitriou, 63 - 17456 Alimos - Athens - Grecia

Synthon Hispania S.L. - C/ Castello, 1 - Polígono Las Salinas 08830 San Boi de Llobregat - Barcellona - Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - TEL. 049 8232111

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nell' Aprile 2013

Istruzioni per l'apertura della fiala

Le fiale dotate di prerottura di sicurezza devono essere aperte nel modo seguente:

- tenere la fiala con il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 1;

- con il pollice e l'indice che tengono la parte superiore, esercitare una pressione come indicato nella figura 2.

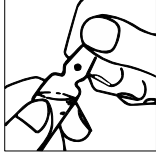


Fig. 1



Fig. 2

Agenzia Italiana del Farmaco