

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Belofran 4 mg e 8 mg compresse rivestite con film  
(Ondansetrone)

### **Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

## **1. Che cosa è Belofran e a che cosa serve**

Belofran appartiene a un gruppo di farmaci classificati col nome di antiemetici. Belofran inibisce gli effetti del neurotrasmettitore serotonina a livello cerebrale. La serotonina causa nausea e vomito.

Belofran viene utilizzato per  
Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) e radioterapia (adulti e bambini di età  $\geq$  6 mesi).  
Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV) (in adulti e bambini di età  $\geq$  1 mese).

Il medico potrebbe aver prescritto Belofran per altri utilizzi. Segua sempre i consigli del medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Belofran**

### **Non prenda Belofran**

- se è allergico all'ondansetrone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se precedentemente ha manifestato allergia nei confronti di altri farmaci appartenenti al gruppo degli antagonisti della serotonina (es. granisetron, dolasetron). Se questo è il caso è possibile che Lei possa essere allergico/a e/o ipersensibile a ondansetrone.
- se è in trattamento con apomorfina (usata per trattare il morbo di Parkinson)

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Belofran:

- Se ha un blocco intestinale o grave stipsi, poiché Lei avrà bisogno di un'attenta supervisione da parte del medico.
- Se deve asportare le tonsille o ha recentemente asportato le tonsille, poiché il trattamento con Belofran può nascondere i sintomi di sanguinamento interno.
- Se ha problemi di livelli di sali nel sangue come potassio e magnesio
- Se ha problemi cardiaci, come battito cardiaco irregolare (con aritmia o disturbi della contrattilità) ed è contemporaneamente sotto trattamento di altri farmaci come anestetici, antiaritmici, o  $\beta$ -bloccanti, poiché non sono ancora documentate le possibili interazioni.
- Se la prescrizione è per bambini al di sotto di 6 mesi di età o a persone con una superficie corporea inferiore a 0,6 m<sup>2</sup>
- Se ha problemi renali
- se bambini o adolescenti ricevono ondansetrone insieme a farmaci, che possono avere un effetto nocivo sul fegato. Si raccomanda un attento monitoraggio della funzione epatica.
- se si prendono altri farmaci serotoninergici (medicinali di tipo SSRI o SNRI, utilizzati nel trattamento delle depressioni)

Informi il medico se una di queste avvertenze la riguarda.

Informi il medico o l'infermiere se ha bisogno di effettuare esami del sangue o delle urine che Lei è in trattamento con ondansetrone.

## Altri medicinali e Belofran

Belofran può influire sull'effetto di altri medicinali o altri medicinali possono influire sugli effetti di Belofran

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

Informi il medico che Lei è in trattamento con Belofran se egli le prescrive i seguenti farmaci:

- farmaci contro l'epilessia (fenitoina, carbamazepina), che possono ridurre l'effetto di ondansetrone;
- antibiotici e medicinali antifungini (es. rifampicina, eritromicina o ketoconazolo);
- antidolorifici (tramadolo)
- apomorfina (usata per trattare il morbo di Parkinson)
- farmaci che inducono un danno cardiaco (es. antracicline o trastuzumab)
- farmaci serotoninergici (medicinali di tipo SSRI o SNRI, utilizzati nel trattamento di depressioni)
- farmaci anti-aritmici usati per trattare un battito cardiaco irregolare (ad esempio, amiodarone)
- farmaci che possono causare prolungamento del QT (disturbo del ritmo cardiaco)
- farmaci beta-bloccanti utilizzati per il trattamento di alcuni problemi cardiaci o agli occhi, ansia o per prevenire l'emicrania (per esempio atenololo o timololo).

Informi il medico o il personale sanitario se sta assumendo uno di questi tipi di medicinali. Potrebbe essere necessario aggiustare la dose.

### **Assunzione di Belofran con cibi e bevande**

Prenda Belofran con qualsiasi genere di cibo o bevanda. Le capsule devono essere ingerite accompagnandole con un bicchiere d'acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

L'uso in gravidanza non è stato stabilito e non è raccomandato.

Se è assolutamente necessario che venga dato ondansetrone, si deve usare cautela nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza soprattutto nel primo trimestre. Il medico deve valutare il rapporto rischio/beneficio.

#### *Allattamento*

Non prenda Belofran durante l'allattamento, poiché esso viene escreto nel latte.

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

Belofran non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e/o utilizzare macchinari.

### **Belofran contiene lattosio monoidrato**

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

## **3. Come prendere Belofran**

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

### ***Trattamento e prevenzione della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia o dalla radioterapia***

#### **Adulti:**

La dose raccomandata è 8 mg 1-2 ore prima della chemioterapia o della radioterapia seguiti da 8 mg ogni 12 ore per un massimo di 5 giorni. Il medico potrà decidere di somministrare la prima dose sotto forma di iniezione.

#### **Anziani:**

La stessa dose somministrata agli adulti.

#### **Popolazione pediatrica (bambini di età $\geq$ 6 mesi e adolescenti):**

Ondansetrone deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come una singola dose somministrata in vena. La somministrazione orale può cominciare dodici ore più tardi e può essere prorogata per un massimo di 5 giorni. La dose totale giornaliera non deve superare i 32 mg.

### ***Trattamento e prevenzione della nausea e del vomito postoperatori.***

### **Adulti:**

La dose raccomandata è 16 mg un'ora prima dell'anestesia o alternativamente, 8 mg un'ora prima dell'anestesia quindi ancora 8 mg dopo 8 e 16 ore. Il medico potrà decidere di somministrare il farmaco sotto forma di iniezioni.

### **Anziani:**

Sono disponibili pochi dati in merito all'uso di ondansetrone negli anziani. L'ondansetrone è, tuttavia, ben tollerato dai pazienti di età superiore a 65 anni in trattamento con la chemioterapia (vedere sopra).

### **Popolazione pediatrica (bambini di età $\geq$ 1 mese e adolescenti):**

Per la prevenzione della PONV nei pazienti pediatrici sottoposti a chirurgia eseguita in anestesia generale, una singola dose di ondansetrone può essere somministrata mediante iniezione lenta in vena.

Per il trattamento di PONV dopo l'intervento chirurgico in pazienti pediatrici sottoposti a chirurgia eseguita in anestesia generale, una singola dose di ondansetrone può essere somministrata mediante iniezione lenta in vena. Non esistono dati sull'uso di ondansetrone nel trattamento della PONV nei bambini al di sotto dei 2 anni.

### **Insufficienza epatica:**

La dose giornaliera non deve superare 8 mg in presenza di danno moderato-severo della funzione epatica.

È bene prendere le compresse con un bicchiere d'acqua.

Segua sempre le indicazioni del medico. Le esigenze variano da paziente a paziente. Consulti sempre il medico prima di cambiare o interrompere il trattamento.

### **Se prende più Belofran di quanto deve**

Se prende più **Belofran** di quanto raccomandato nel foglio illustrativo o prescritto dal medico e non si sente bene si rivolga al medico, all'ospedale o al farmacista. I sintomi di sovradosaggio sono disturbi della visione, stipsi severa, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi della frequenza cardiaca.

### **Se dimentica di prendere Belofran**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

*Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- cefalea

*Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- sensazione di arrossamento e calore.
- stipsi.
- reazioni di ipersensibilità nel sito di iniezione (se usa Belofran iniezione)

*Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- convulsioni

- singhiozzo
- abbassamento della pressione sanguigna
- alterazione del battito cardiaco
- dolore cardiaco e polso lento
- movimenti involontari
- talvolta sono state osservate modificazioni della funzione cardiaca.

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):*

- eruzione cutanea improvvisa, difficoltà di respirazione, e svenimenti (entro pochi minuti a ore) a causa di ipersensibilità (shock anafilattico).
- capogiri (di solito durante una rapida iniezione di ondansetrone)
- disturbi transitori come la visione offuscata (di solito durante una rapida iniezione di ondansetrone)
- prolungamento dell'intervallo QT in ECG, tra cui ritmo cardiaco anormalmente rapido denominato "Torsione di punta"

Se compare uno qualunque dei suddetti sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- cecità temporanea di solito durante l'iniezione di ondansetrone. La maggior parte di questi casi di cecità si è risolta entro 20 minuti.

#### 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Belofran**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nella confezione originale
- Non usi Belofran dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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**

##### **Che cosa contiene Belofran**

Il principio attivo è ondansetrone 4 mg o 8 mg sotto forma di ondansetrone cloridrato diidrato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina; lattosio monoidrato; amido pregelatinizzato (amido); magnesio stearato; ipromellosa; idrossipropilcellulosa; propilene glicolo; sorbitano oleato; acido sorbico; vaniglina; titanio diossido (E171) e giallo chinolina (E 104).

### **Descrizione dell'aspetto di Belofran e contenuto della confezione**

*Belofran 4 mg* si presenta in forma di compresse rivestite biconvesse di forma rotonda e di colore giallo, aventi un diametro di 7,2 mm e con impresso il numero 41 su un lato.

*Belofran 8 mg* si presenta in forma di compresse rivestite biconvesse di forma rotonda e di colore giallo, aventi un diametro di 9,2 mm e con impresso il numero 42 su un lato.

4 mg blister: 6, 10, 30, 50 e 100 compresse rivestite.

8 mg blister: 6, 10, 15, 30, 50 e 100 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz Spa  
Largo U Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore:**

Ebewe Pharma GmbH  
Mondseestrasse 11- A 4866 Unterach  
Austria

Per qualsiasi informazione riguardo il medicinale, si rivolga al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**