

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ondansetrone Mylan Generics 4 mg compresse rivestite con film
Ondansetrone Mylan Generics 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 aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COSA È ONDANSETRONE MYLAN GENERICS E A COSA SERVE

Ondansetrone Mylan Generics appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiemetici o farmaci contro il vomito. L'ondansetrone inibisce gli effetti del neurotrasmettitore serotonina nel cervello. La serotonina causa nausea e vomito.

Ondansetrone Mylan Generics è usato negli adulti per:

- controllare la nausea e il vomito causati da chemioterapia o radioterapia per il cancro
- prevenire la nausea e il vomito in seguito ad una operazione

Ondansetrone Mylan Generics è usato nei bambini per:

- controllare la nausea e il vomito causati da chemioterapia in bambini di età da 6 mesi ed oltre.

Chieda al medico, infermiere o farmacista se volesse altre spiegazioni su questi usi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ONDANSETRONE MYLAN GENERICS

Non prenda Ondansetrone Mylan Generics:

- se è allergico all'ondansetrone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali anti-vomito appartenenti al gruppo di antagonisti selettivi del recettore della serotonina (5-HT₃) (per es. granisetrono o dolasetrono) poiché in questi casi lei può anche essere allergico all'ondansetrone.
- se sta assumendo apomorfina (usata nel trattamento del morbo di Parkinson)

Se non è sicuro, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista, prima di prendere Ondansetrone Mylan Generics

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ondansetrone Mylan Generics:

- se lei ha avuto problemi al cuore o ha alterazioni nel suo ritmo cardiaco (aritmie o disturbi della conduzione cardiaca).
- se ha problemi con i livelli dei sali nel suo sangue come potassio, sodio e magnesio.
- se ha problemi intestinali come blocco intestinale o se soffre di grave stitichezza.
- se si sta per sottoporre o si è recentemente sottoposto a rimozione delle adenoidi o tonsille, poiché il trattamento con questo medicinale può mascherare i sintomi di un sanguinamento interno.
- se è un bambino con una superficie corporea minore di 0.6 m².
- se ha problemi al fegato.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini per la prevenzione del trattamento della nausea e del vomito dopo un'operazione allo stomaco.

Se non è sicuro se uno qualsiasi dei punti precedenti è applicabile al suo caso, parli con il suo medico, infermiere o farmacista prima di prendere Ondansetrone Mylan Generics.

Altri medicinali e Ondansetrone Mylan Generics

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche quelli che compra senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe. Questo perché Ondansetrone Mylan Generics può avere influenza su altri medicinali o altri medicinali possono avere influenza su Ondansetrone Mylan Generics.

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

- apomorfina (un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson), poiché sono state segnalate riduzione significativa della pressione sanguigna e perdita di conoscenza quando l'apomorfina è stata usata in concomitanza con ondansetrone
- fenitoina o carbamazepina (medicinali per il trattamento dell'epilessia) che possono ridurre l'effetto dell'ondansetrone.
- rifampicina (un antibiotico utilizzato per il trattamento delle infezioni come la tubercolosi) che può ridurre gli effetti dell'ondansetrone
- antibiotici come eritromicina o ketoconazolo
- medicinali antiaritmici come amiodarone (usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- beta bloccanti come atenololo o timololo (usati per il trattamento di certi problemi al cuore o agli occhi, ansia o per prevenire l'emigrania)
- tramadolo (un antidolorifico) il cui effetto può essere ridotto da Ondansetrone Mylan Generics
- medicinali per il cancro (specialmente antracicline e trastuzumab)
- alcuni tipi di medicinali usati per trattare la depressione noti come SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina), in quanto questi possono causare sindrome da serotonina, una reazione potenzialmente pericolosa per la vita, se usati insieme a ondansetrone. I sintomi della sindrome da serotonina possono includere una combinazione dei seguenti: nausea (sensazione di malessere), vomito, agitazione, diarrea, alta temperatura, aumento della pressione arteriosa, sudorazione eccessiva, battito cardiaco rapido, allucinazioni, perdita di coordinazione, riflessi iperattivi e coma.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra riportati si applichi a lei, parli con il suo medico, infermiere o farmacista prima di prendere Ondansetrone Mylan Generics.

Gravidanza e allattamento

Ondansetrone Mylan Generics non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza, perché Ondansetrone Mylan Generics 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 già incinta, crede di poter essere incinta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Ondansetrone Mylan Generics.

Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Non allatti con latte materno mentre è in trattamento con Ondansetrone Mylan Generics. Questo perché questo medicinale può passare nel latte materno. Chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'ostetrica.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ondansetrone Mylan Generics non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ondansetrone Mylan Generics contiene lattosio.

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

3. COME USARE ONDANSETRONE MYLAN GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose che le è stata prescritta dipenderà dal trattamento che sta ricevendo.

La dose raccomandata è :

Trattamento e prevenzione della nausea e vomito connessi a chemioterapia o radioterapia per il trattamento del cancro

Adulti

Prenda 8 mg di ondansetrone una o due ore prima del trattamento, seguiti da 8 mg di ondansetrone 12 ore dopo. Una dose di 8 mg di ondansetrone due volte al giorno può essere assunta fino a 5 giorni dopo il trattamento.

Uso nei bambini (di 6 mesi di età ed oltre) e adolescenti

La dose è individuale e dipende dal peso, taglia/superficie corporea del bambino comunque la dose totale giornaliera non deve superare i 32 mg. Il medico deciderà la dose per il suo bambino. Vedere l'etichetta per ulteriori informazioni.

La dose raccomandata per un bambino è di 8 mg due volte al giorno dipendentemente dal peso corporeo. Questa può essere data fino a 5 giorni.

Anziani

L'ondansetrone è ben tollerato in pazienti al di sopra dei 65 anni in trattamento con chemioterapia. Non è richiesta modifica del dosaggio.

Prevenzione e trattamento della nausea e vomito post -operatori

Adulti

La dose usuale è 16 mg di ondansetrone un'ora prima della sua operazione.

Uso nei bambini (di 1 mese di età e oltre) e adolescenti

Si raccomanda che l'ondansetrone sia somministrato come iniezione. Altre forme farmaceutiche di questo medicinale sono più idonee all'uso nei bambini; chiedi al suo medico o farmacista.

Anziani

Vi è un'esperienza limitata sull'uso di ondansetrone negli anziani, comunque l'ondansetrone è ben tollerato in pazienti al di sopra dei 65 anni in trattamento con chemioterapia (vedere la sezione sopra).

Pazienti con patologie renali o basso metabolismo di sparteina/debrisoquina

Non è richiesta modifica del dosaggio in pazienti con patologie renali o per pazienti che non sono in grado di metabolizzare la sparteina/debrisoquina.

Pazienti con patologie epatiche

La dose totale giornaliera non deve superare gli 8 mg al giorno se ha problemi epatici di grado da moderato a grave.

Se continua ad avere la nausea contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Modo di somministrazione:

- Inghi le compresse con un bicchiere di acqua

- L'ondasetrone è anche disponibile per iniezione

Se lei o il suo bambino prende più Ondansetrone Mylan Generics di quanto deve

Contatti **immediatamente** il medico o il Pronto Soccorso più vicino. Porti con sé la scatola del medicinale e le compresse rimanenti. Vi sono informazioni limitate sul sovradosaggio con ondansetrone. I segni di sovradosaggio che sono stati riportati includono problemi visivi, stitichezza grave, bassa pressione sanguigna che può causare capogiri o svenimento e ritmo cardiaco irregolare.

Se dimentica di assumere Ondansetrone Mylan Generics

Se dimentica di prendere una dose, e sente la sensazione di nausea o vomito, la prenda non appena se ne ricorda. Dopo, prenda la sua compressa successiva all'ora usuale (come mostrato nell'etichetta). Comunque, se è già ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come al solito.

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

Se dimentica una dose, ma non prova nausea, prenda la dose successiva come mostrato nell'etichetta.

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

Se interrompe il trattamento con Ondansetrone Mylan Generics

Non deve interrompere il trattamento con questo medicinale a meno che non glielo dice il medico. I sintomi possono ripresentarsi.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati gravi possono verificarsi durante l'assunzione di questo medicinale. Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico o si rechi al più vicino ospedale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- movimenti involontari degli occhi (crisi oculogire)

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- se ha una reazione allergica i segni includono:
 - improvviso sibilo e dolore toracico o costrizione toracica
 - gonfiore delle palpebre, faccia, labbra, bocca, o lingua
 - eruzione cutanea
 - macchie rosse o noduli sotto la pelle (orticaria) in qualsiasi parte del corpo
 - collasso

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- reazione cutanea grave con desquamazione dello strato superiore della pelle, gravi vesciche e sanguinamenti della pelle e anche delle labbra, occhi, bocca, naso e genitali

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- costipazione
- sensazione di calore o arrossamento

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- singhiozzi
- bassa pressione sanguigna, che può dare un senso di svenimento o capogiro
- battiti cardiaci irregolari o battiti cardiaci lenti
- dolore toracico con o senza cambiamenti nell'ECG
- convulsioni, movimenti insoliti del corpo o tremore
- crampi muscolari
- modifiche delle analisi del sangue che mostrano cambiamenti nel modo in cui lavora il fegato (più spesso in pazienti sottoposti a chemioterapia con cisplatino)

Rari (possono interessare iguardare fino ad 1 persona su 1.000):

- temporanea visione offuscata
- problemi del ritmo cardiaco chiamati prolungamento dell'intervallo QT (ritardata conduzione dei segnali elettrici, che può essere vista con un ECG, una registrazione elettrica del cuore). In alcune persone questo può portare ad una malattia cardiaca potenzialmente grave nota come torsione di punta. Ciò può risultare in un battito cardiaco molto veloce che causa una perdita di conoscenza.

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- visione scarsa o temporanea perdita della vista che solitamente si risolve nell'arco di 20 minuti
- anormale battito cardiaco veloce

Effetti indesiderati in bambini ed adolescenti

Gli effetti indesiderati riportati in bambini ed adolescenti sono stati molto simili a quelli riscontrati negli adulti e riportati nell'elenco precedente.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ONDANSETRONE MYLAN GENERICS

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". 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 Ondansetrone Mylan Generics

- Il principio attivo è ondansetrone.

Ogni compressa contiene rispettivamente 4 mg o 8 mg della sostanza attiva ondansetrone (come cloridrato diidrateo)

- Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Ondansetrone Mylan Generics contiene lattosio monoidrato"), cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato. Il rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E 171), idrossipropilcellulosa, macrogol, sorbitano oleato, acido sorbico, vanillina, giallo chinolina (E 104).

Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Mylan Generics e contenuto della confezione

Compresa da 4 mg: compressa rivestita con film di colore giallo-pallido, rotonda e biconvessa, con inciso "41" su di un lato.

Compresa da 8 mg: compressa rivestita con film di colore giallo-pallido, rotonda e biconvessa, con inciso "42" su di un lato.

Confezioni in blister

4 mg: 3, 6, 9, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 compresse rivestite con film.

8 mg: 3, 6, 9, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

Mylan B.V.

Dieselweg 25,3752 LB Bunschoten

Paesi Bassi

Generics [UK] Ltd.

Station Close, Darkes Lane, Potters Bar, Herts, EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca 'Ondansetron Mylan 4 mg/8 mg Filmovertrukne Tabletter'

Belgio 'Ondansetron Mylan 4 mg/8 mg Filmomhulde Tabletten'

Germania 'Ondansetron dura 4 mg Filmtabletten'

Ungheria 'Ondagen 4mg/ 8 mg Filmtabletta'

Islanda 'Ondansetron Billev 8 mg Filmuhúddud tafla'

Italia 'Ondansetrone Mylan Generics 4 mg/8 mg compresse rivestite con film'

Slovacchia 'Onsetrogen 4 mg/8 mg'

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Maggio 2020