

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Ondansetrone Mylan Generics Italia 2 mg/ml, soluzione per iniezione 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 suo medico, 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 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 cosa è Ondansetrone Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ondansetrone Mylan Generics Italia
3. Come usare Ondansetrone Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetrone Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Ondansetrone Mylan Generics Italia e a che cosa serve**

Ondansetrone Mylan Generics Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamato antiemetici, farmaci contro la nausea e il vomito. Ondansetrone Mylan Generics Italia può essere usato per prevenire o trattare la nausea o il vomito a seguito di un'operazione, chemioterapia per cancro o trattamento radioterapico. Chieda al medico, infermiere o farmacista se necessita di ulteriori spiegazioni inerenti l'uso del prodotto.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Ondansetrone Mylan Generics Italia**

##### **Non le deve essere dato Ondansetrone Mylan Generics Italia se:**

- è allergico all'ondansetrone, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a medicinali della stessa classe (es. granisetrono o dolasetrono).
- sta assumendo apomorfina (utilizzata per trattare la malattia di Parkinson).

Se non è sicuro, parli con il suo medico, infermiere o farmacista prima di usare questo medicinale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Ondansetrone Mylan Generics Italia se:**

- ha un blocco nel suo intestino o soffre di costipazione,
- le è stato detto dal medico che il suo fegato non funziona regolarmente,
- si è appena sottoposto o si sottoporrà a rimozione delle adenoidi o delle tonsille,
- soffre di disturbi cardiaci o si sottoporrà ad intervento con un'anestesia,
- ha un battito cardiaco irregolare (aritmia),
- ha problemi con i livelli di sali nel sangue, come il potassio, sodio e magnesio.

Si devono adottare speciali precauzioni se Ondansetrone Mylan Generics Italia deve essere somministrato a bambini che ricevono medicinali per il trattamento del cancro che possono alterare la funzione epatica.

## **Altri medicinali e Ondansetrone Mylan Generics Italia**

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

Si assicuri che il suo medico sia a conoscenza che lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un antidolorifico chiamato Tramadolo: l'effetto antidolorifico potrebbe essere ridotto.
- alcuni medicinali per l'epilessia, come fenitoina o carbamazepina: gli effetti dell'ondansetrone potrebbero essere ridotti.
- antibiotici come la rifampicina (utilizzato nella cura di tubercolosi, lebbra e altre infezioni: l'azione dell'ondansetrone potrebbe essere ridotta) o eritromicina.
- ketoconazolo, un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmie): gli effetti possono essere aumentati con l'ondansetrone.
- medicinali per il cancro (es. antracicline o trastuzumab), antibiotici (es. eritromicina), antifungini (es. ketoconazolo) o altri medicinali che potrebbero disturbare il suo ritmo cardiaco.
- medicinali beta-bloccanti utilizzati per trattare alcuni problemi al cuore o agli occhi, per l'ansia o per prevenire l'emicrania.
- medicinali per trattare la depressione, come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina), poiché essi possono causare la sindrome serotoninergica, una reazione potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi della sindrome serotoninergica possono includere una combinazione dei seguenti fattori: nausea (sensazione di malessere), vomito, agitazione, confusione, diarrea, temperatura alta, aumento della pressione arteriosa, sudorazione eccessiva, battito cardiaco rapido, allucinazioni, perdita di coordinazione, riflessi iperattivi e coma.

## **Gravidanza e allattamento**

Non è noto se l'uso di ondansetrone è sicuro durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non allatti mentre è in trattamento con Ondansetrone Mylan Generics Italia. Ciò poiché una piccola quantità di ondansetrone passa nel latte materno. Chiedi consiglio al suo medico o all'ostetrica.

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

Ondansetrone Mylan Generics Italia non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Ondansetrone Mylan Generics Italia contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 2 ml o 4 ml, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come usare Ondansetrone Mylan Generics Italia**

### **Modo di somministrazione**

Ondansetrone Mylan Generics Italia viene somministrato per via endovenosa oppure, diluito, per infusione endovenosa (per un periodo più lungo). Di norma viene somministrato da un medico o un infermiere.

### **Dosaggio**

Il medico stabilirà la giusta dose di ondansetrone per la terapia.

La dose varia in funzione dello specifico trattamento farmacologico (chemioterapia/radioterapia o intervento chirurgico), della funzione epatica e dalla via di somministrazione per iniezione o infusione.

## **Per prevenire la nausea ed il vomito da chemioterapia o radioterapia negli adulti**

Il giorno della chemioterapia o radioterapia

- La dose abituale negli adulti è 8 mg somministrata con iniezione lenta in vena (in non meno di 30 secondi), poco prima del suo trattamento e un'altra dose da 8 mg 12 ore dopo. Dopo la chemioterapia, il medicinale viene di solito somministrato per via orale come compresse da 8 mg o 8 mg di sciroppo.

Nei giorni successivi

- La dose abituale per gli adulti è di una compressa da 8 mg o 8 mg di sciroppo assunto due volte al giorno.
- Ciò può essere somministrato per un massimo di cinque giorni

Se la chemioterapia o la radioterapia possono causarle nausea e vomito gravi, le può essere somministrata una dose maggiore di quella abituale. Il medico deciderà ciò.

Non deve essere somministrata una dose singola superiore a 16 mg o 8 mg se il paziente ha un'età pari o superiore a 75 anni a causa dell'aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (ritardata conduzione del segnale elettrico vista con l'ECG, una registrazione elettrica del cuore) con dosi singole superiori a 16 mg o 8 mg se il paziente ha un'età pari o superiore a 75 anni.

## **Per prevenire la nausea ed il vomito da chemioterapia o radioterapia nei bambini (da 6 mesi di età) ed adolescenti**

Il medico deciderà la dose a seconda delle dimensioni del bambino (superficie corporea) o il peso.

Il giorno della chemioterapia

- la prima dose viene somministrata come iniezione endovenosa, appena prima del trattamento del vostro bambino. Dopo la chemioterapia, il medicinale viene di regola somministrato al bambino per via orale dodici ore più tardi, come sciroppo o compresse.

Nei giorni successivi

- 2 mg sciroppo due volte al giorno per i bambini piccoli e quelli peso di 10 kg o inferiore
- una compressa da 4 mg o 4 mg di sciroppo due volte al giorno per i bambini più grandi e quelli di peso superiore a 10 kg
- due compresse da 4 mg e 8 mg di sciroppo due volte al giorno per gli adolescenti (o quelli con una superficie corporea grande)
- queste dosi possono essere somministrate per un massimo di cinque giorni

Non ci sono raccomandazioni per l'uso di ondansetrone sia per la prevenzione della nausea ed il vomito ritardato o prolungato indotto da chemioterapia sia per la nausea ed il vomito causato dalla radioterapia.

## **Per la prevenzione ed il trattamento di nausea e vomito post-operatorio**

### ***Adulti***

- La dose abituale per gli adulti è di 4 mg somministrati con un'iniezione lenta (in non meno di 30 secondi) in vena. Per la prevenzione, il medicinale sarà somministrato appena prima dell'intervento.

### ***Bambini***

- Per i bambini di età superiore a 1 mese e per gli adolescenti il medico deciderà la dose. La dose massima è di 4 mg somministrati mediante iniezione lenta (in non meno di 30 secondi) nella vena. Per la prevenzione, il medicinale sarà somministrato appena prima dell'operazione.

Non ci sono raccomandazioni per l'uso di ondansetrone nel trattamento della nausea e il vomito post operatorio nei bambini sotto i 2 anni di età.

## ***Pazienti con problemi epatici moderati o gravi***

La dose giornaliera totale non deve essere superiore agli 8 mg.

Ondansetrone iniezione dovrebbe iniziare a lavorare subito dopo l'iniezione. Se si continua ad avere nausea o vomito, informi il medico o l'infermiere.

#### **Se prende più Ondansetrone Mylan Generics Italia di quanto deve**

Vi è una limitata esperienza di sovradosaggio da ondansetrone. In pochi pazienti, sono stati osservati i seguenti effetti: disturbi visivi, stipsi grave, bassa pressione sanguigna e stato d'incoscienza. In tutti i casi, i sintomi sono completamente scomparsi. Non esiste un antidoto specifico per l'ondansetrone; per questo motivo, in caso di sospetto sovradosaggio, si dovranno trattare esclusivamente i sintomi. Deve essere monitorata l'attività elettrica del cuore. L'uso di medicinali che inducono il vomito (ipecacuana) non è raccomandato.

Informi il medico, se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Il medico o l'infermiere darà a lei o al suo bambino Ondansetrone Mylan Generics Italia, quindi è improbabile che lei o il suo bambino ne abbiano ricevuto troppo. Se pensa che lei o il suo bambino ne abbia assunto troppo o abbia dimenticato una dose, informi il medico o l'infermiere.

**Se dimentica di usare Ondansetrone Mylan Generics Italia**, informi il medico o il farmacista.

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

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

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

Si rivolga immediatamente al medico o ad un membro dello staff medico se ha:

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- convulsioni

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)**

- una reazione allergica improvvisa, a volte pericolosa per la vita (reazione nella quale il corpo reagisce con una risposta immunitaria esagerata ad un agente estraneo). I segni possono includere: gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua o della gola che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione in aggiunta eruzione cutanea o prurito e orticaria. Reazioni allergiche alterate sono state osservate anche in pazienti allergici a prodotti medicinali della stessa classe.
- un disturbo del ritmo cardiaco chiamato prolungamento QT (ritardata conduzione dei segnali elettrici che può essere visibile sull'ECG, la registrazione elettrica del cuore). In alcune persone ciò può portare ad una condizione del cuore potenzialmente grave nota come Torsione di Punta. Ciò comporta un battito cardiaco molto veloce che causa un'improvvisa perdita di coscienza.

##### **Altri effetti indesiderati includono:**

##### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)**

- mal di testa.

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)**

- stipsi
- sensazioni di calore o vampate.
- rossore ed irritazione intorno al sito d'iniezione (es. eruzione cutanea, orticaria, prurito), talvolta che si estendono lungo la vena in cui è stato somministrato il farmaco.

- modifiche nei risultati dei test di funzionalità epatica (se lei riceve un'iniezione di ondansetrone con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto è raro).

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**

- disturbi del movimento involontario, es. movimento convulso dei bulbi oculari, contrazioni muscolari anomale che possono causare contorsioni o spasmi del corpo.
- dolore toracico, aritmie cardiache (variazioni del battito cardiaco), ipotensione (bassa pressione sanguigna) e bradicardia (bassa frequenza cardiaca).
- singhiozzi.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)**

- capogiri durante la somministrazione rapida di ondansetrone per via endovenosa.
- disturbi visivi transitori (es. visione offuscata) principalmente durante la somministrazione per via endovenosa.

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)**

- perdita della vista temporanea o momentanea prevalentemente durante la somministrazione per via endovenosa.

La maggior parte dei casi di cecità segnalati si è risolta nell'arco di 20 minuti. A molti pazienti sono stati somministrati agenti chemioterapici, tra cui cisplatino. Alcuni casi di cecità transitoria sono stati segnalati come di origine corticale.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono paragonabili a quanto osservato negli adulti.

#### **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:

<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 ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta diluita, la soluzione per infusione deve essere somministrata immediatamente e non può essere conservata.

Sottoporre la soluzione a esame visivo prima della somministrazione (anche una volta diluita). Utilizzare solamente le soluzioni limpide, prive di particelle.

Solo per uso singolo. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

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 Italia**

- **Il principio attivo è:** ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).

1 ml di soluzione per iniezione contiene 2 mg di ondansetrone.  
1 fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone.  
1 fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

- **Gli altri componenti sono** cloruro di sodio, acido citrico monoidrato (E330), citrato sodico (E331), acqua per preparazioni iniettabili.

**Aspetto di Ondansetrone Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Ondansetrone Mylan Generics Italia è una soluzione limpida in fiala di vetro di tipo I color ambra, contenente 2 ml o 4 ml di soluzione.

**Confezione da 1, 2, 5 e 10 fiale.**

**È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.**

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:**

Pharmathen Pharmaceutical Industry  
6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Atene – Grecia

Mylan Dura GmbH  
Wittichstraße 6  
64295 Darmstadt  
Germania

Mylan S.A.S  
117, Allée des Parcs  
F 69792 Saint-Priest cedex  
Francia

DEMO SA  
21st Km National Road Athens-Lamia  
145 68 Atene  
Grecia

Mylan S.p.A  
Viale Dell'Innovazione 3  
20126 Milano

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi:**

Belgio: Ondansetron Mylan 2 mg/ml oplossing voor injectie  
Danimarca: Setrogen, solution for injection 2 mg/ml  
Germania: Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung  
Islanda: Ondansetron Mylan 2 mg/ml Stungulyf, lausn  
Italia: Ondansetrone Mylan Generics Italia  
Slovacchia: Onsetrogen 2 mg/ml

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

<-----  
-->

**Le informazioni che seguono sono destinate unicamente ai professionisti medici e sanitari:**

**Istruzioni per l'uso/la manipolazione**

Ondansetrone Mylan Generics Italia può essere diluito con una delle seguenti soluzioni per infusione:

- cloruro di sodio 0,9%,
- glucosio 5%,
- mannitolo 10%,
- cloruro di potassio 0,3% + cloruro di sodio 0,9%,
- cloruro di potassio 0,3% + glucosio 5%,
- soluzione per infusione di Ringer.

**Incompatibilità**

Questo prodotto farmaceutico non deve essere miscelato con altri farmaci, eccetto le soluzioni per infusione di cui sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco