

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ondansetrone Dr. Reddy's 4 mg e 8 mg compresse orodispersibili

Ondansetrone

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 cosa sono le compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's e a cosa servono
2. Prima di prendere le compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's
3. Come prendere le compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare le compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ONDANSETRONE DR. REDDY'S COMPRESSE ORODISPERSIBILI E A CHE COSA SERVE

Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili, contiene ondansetrone, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antagonisti della serotonina (5HT3). I farmaci utilizzati nel trattamento del cancro, della radioterapia o negli interventi chirurgici, possono provocare malessere o sintomi di malessere (nausea e vomito). Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili è utilizzato per la prevenzione e/o il trattamento della nausea e del vomito indotti da questi altri farmaci o dagli interventi chirurgici.

2. PRIMA DI PRENDERE ONDANSETRONE DR. REDDY'S COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Non prenda Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

- se è allergico all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse orodispersibili, elencati nel paragrafo 6, o se ha mai avuto una reazione allergica ad altri anti-emetici (quali il granisteron o il dolasteron)
- se è incinta o sta allattando.

Faccia particolare attenzione con Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

Si consiglia di consultare il medico prima di prendere Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili se si hanno:

- una ostruzione del tratto gastrointestinale o grave stipsi
- malattie del fegato
- disturbi al cuore o battito cardiaco irregolare (aritmia)
- la previsione di un intervento chirurgico per rimuovere adenoidi o tonsille
- problemi dei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.

Assunzione di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Sta prendendo qualcuno di questi medicinali?

- Fenitoina (per attacchi epilettici)
- Carbamazepina (per attacchi epilettici, disturbi bipolari, dolori lancinanti al viso - nevralgia del trigemino)
- Rifampicina (usata in infezioni batteriche, per il trattamento della tubercolosi e della lebbra)
- Farmaci antiaritmici usati per trattare il battito cardiaco irregolare
- Farmaci tipo le antracicline, che possono aumentare il rischio di battito irregolare durante l'assunzione dell'Ondansetrone.
- Tramadolo (per il dolore da moderato a severo)

Informi il proprio medico sull'uso di questi farmaci prima di prendere l'Ondansetrone.

Assunzione con cibi e bevande

Non ci sono particolari indicazioni nell'assunzione di queste compresse con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta o nel caso di presunta gravidanza. Non prenda Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili se pensa di essere incinta. Ondansetrone presumibilmente passa nel latte materno. Eviti l'allattamento al seno se sta assumendo Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Queste compresse non sono suscettibili di provocare alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

L'aspartame è un eccipiente di queste compresse. Nel nostro corpo è convertito in fenilalanina, che può essere dannosa per le persone affette da fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE ONDANSETRONE DR. REDDY'S COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Il suo medico la informerà su quando e quante compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's assumere. Prenda sempre le compresse orodispersibili di Ondansetrone Dr. Reddy's seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non cerchi di spingere le compresse attraverso il blister. Le compresse sono fragili, e ciò può causare la rottura delle compresse. Sul blister vi è uno strato di carta, che deve essere rimosso per prelevare le compresse. Le compresse si posizionano sulla lingua e si disintegrano rapidamente, deglutite con acqua.

Per il trattamento di nausea e di vomito causati dalla chemioterapia antitumorale o dalla radioterapia

La dose consigliata per gli adulti è 8 mg da 1 a 2 ore prima dell'inizio della terapia del cancro, seguita da 8 mg, 12 ore dopo.

Per prevenire la nausea e il vomito dopo 24 ore di terapia del cancro, prendere 8 mg di Ondansetrone Dr. Reddy's due volte al giorno per un massimo di 5 giorni.

Bambini di età superiore a 6 mesi e adolescenti – il medico deciderà la dose, in base alle misure o al peso corporeo del bambino. L'Ondansetrone non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 mesi o poco sviluppati.

La preghiamo di assicurarsi di prendere le compresse come indicato dal medico.

Per il trattamento di nausea e di vomito in seguito a intervento chirurgico

La dose abituale per adulti è di 16 mg un'ora prima dell'anestesia o di 8 mg prima e dopo l'operazione seguiti da altri 8 mg otto ore più tardi.

Bambini (da un mese in su) e adolescenti (fino a 18 anni): Il medico decide se dare un'iniezione o le compresse.

Pazienti con problemi al fegato

La dose di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili non deve superare 8 mg al giorno se si hanno problemi al fegato.

Se si stanno eseguendo o si sono eseguite analisi per verificare la funzionalità epatica, Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili può influenzare i risultati di questi test.

Se prende più Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili di quanto deve

Se ha accidentalmente preso più compresse di quanto dovuto, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Se può, porti con sé questo foglio e la confezione di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili.

Se dimentica di prendere Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

Se dimentica di assumere le compresse, può prenderne una il più presto possibile.

Se ha dimenticato una dose, ma non sta male o non vomita, prenda la successiva all'orario abituale raccomandato dal medico.

Se sta male (vomito) entro un'ora da quando prende la dose, prenda nuovamente un'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

Non sono necessarie speciali precauzioni quando si smette di prendere l'Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Molti effetti indesiderati sono generalmente lievi e si risolvono quando si interrompe il trattamento con Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili.

Gli effetti indesiderati includono:

Molto comune (osservati in più di 1 su 10 persone):

Cefalea.

Comune (osservati in meno di 1 persona su 10, ma non più di 1 su 100 persone):

Sensazione di calore o vampate di calore.

Costipazione.

Alterazione dei risultati dei test di funzionalità epatica

Non comune (osservati in meno di 1 su 100 persone, ma non più di 1 su 1000 persone):

Convulsioni, anomali movimenti muscolari o indolenzimento muscolare, rotazione degli occhi verso l'alto, rallentamento o irregolarità del battito cardiaco, o dolore al torace e aumento nei valori degli esami epatici (soprattutto in pazienti che seguono una chemioterapia con cisplatino). Contatti il medico al più presto possibile se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dovesse manifestarsi.

Singhiozzo.

Raro (visto in meno di 1 su 1000 persone, ma non più di 1 su 10.000 persone):

Reazioni di ipersensibilità compreso improvviso dolore al petto, mancanza di respiro, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra o della lingua, eruzioni cutanee, orticaria o macchie rosse. Se uno o tutti questi segni si manifestano, contatti immediatamente il medico. Disturbi visivi, es. visione

offuscata (sebbene questo effetto sia stato osservato con l'Ondansetrone iniettato, piuttosto che in compresse).

Raramente sono stati osservati capogiri, ma solo quando l'Ondansetrone viene somministrato per via endovenosa.

Molto raro (segnalati in meno di 1 su 10.000 persone):

Molto raramente può verificarsi la temporanea perdita della vista, per lo più durante la somministrazione per via endovenosa e usualmente durante la chemioterapia con cisplatino.

Solitamente si risolve in circa 20 minuti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ONDANSETRONE DR. REDDY'S COMPRESSE ORODISPERSIBILI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non usi Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili se nota segni visibili di deterioramento come la decolorazione o lo sbriciolamento. Se questo farmaco sembra in deterioramento, restituisca la confezione e tutto il suo contenuto al suo farmacista e chiedi la sostituzione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili

- Il principio attivo è Ondansetrone (4 mg o 8 mg)
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), mannitolo (E421), amido, pregelatinizzato (mais), crosповidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina e gomma guar (Avicel CE15), aspartame (E951), silice colloidale anidra, Magnesio stearato (E470b), aroma fragola (maltodestrine di mais, glicole propilenico (E1520), alfa-tocoferolo (E307), ingredienti aromatizzanti).

Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Ondansetrone Dr. Reddy's 4 mg compresse orodispersibili sono bianche e di forma rotonda, contrassegnati con "O" su un lato e "4" sull'altro lato.

Ondansetrone Dr. Reddy's 8 mg compresse orodispersibili sono bianche e di forma rotonda, contrassegnati con "O" su un lato e "8" sul lato opposto.

Ondansetrone Dr. Reddy's compresse orodispersibili sono confezionate in blister in scatole di cartone.

I blister hanno uno strato esterno di carta, che quando asportato, rivelerà le compresse.

Le confezioni di cartone contengono 6 o 10 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. Reddy's S.r.l. via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Produttore

Dr. Reddy's Laboratories Ltd (UK), 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD – Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato nell'EEA sotto i seguenti nomi:

UK - Ondansetrone 4mg & 8mg Orodispersible Tablets (PL08553/0275 e 0276)

Italy - Ondansetrone Dr. Reddy's 4 mg e 8 mg Compresse Orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 05/2010

Agenzia Italiana del Farmaco