

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Setofilm 4 mg, film orodispersibili**  
**Setofilm 8 mg, film orodispersibili**  
Ondansetron  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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, infermiere o farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è SETOFILM e a che cosa serve**

Setofilm contiene un medicinale denominato ondansetron, che appartiene al gruppo di medicinali denominati antiemetici.

Setofilm viene utilizzato per trattare e prevenire la nausea ed il vomito causati da chemioterapia o radioterapia. Si può utilizzare, inoltre, dopo un intervento chirurgico per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SETOFILM**

##### **Non usi SETOFILM**

- se è allergico (ipersensibile) all'ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Setofilm elencati al paragrafo 6.
- se è allergico (ipersensibile) ad altri medicinali appartenenti al gruppo degli antagonisti selettivi dei recettori (5-HT<sub>3</sub>) della serotonina (ad esempio granisetron o dolasetron).
- se sta assumendo apomorfina (utilizzata nel trattamento del morbo di Parkinson).

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

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Setofilm se:

- ha mai sofferto di problemi cardiaci
- soffre di battiti cardiaci irregolari o aritmici (aritmia)
- soffre di problemi epatici
- soffre di blocco intestinale o stitichezza grave
- soffre di problemi nei livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio
- le devono essere asportate o le sono state recentemente asportate le tonsille o le adenoidi, in quanto il trattamento con Setofilm può nascondere i sintomi di un sanguinamento interno

- questo medicinale è prescritto ad un bambino di età inferiore ai 2 anni o con una superficie corporea inferiore a 0,6 m<sup>2</sup> e/o di peso fino a 10 kg

Nel caso in cui debba sottoporsi ad analisi del sangue o delle urine, informi la persona che esegue l'esame del fatto che sta assumendo Setofilm.

Se non è sicuro di rientrare in una delle categorie sopra descritte, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere Setofilm.

### **Altri medicinali e SETOFILM**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e le erbe medicinali. Questo perché Setofilm può influire sull'attività di alcuni medicinali e anche altri medicinali possono influire sull'attività di Setofilm.

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

- fenitoina, carbamazepina (medicinali usati per trattare l'epilessia),
- rifampicina (per il trattamento delle infezioni batteriche gravi, come tubercolosi (TB))
- antibiotici come l'eritromicina
- agenti antifungini come il ketoconazolo
- tramadolo (per la terapia antidolorifica)
- antiaritmici (utilizzati per il trattamento del battito cardiaco accelerato o irregolare)
- beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento di problemi cardiaci o oculari, ansia o per la prevenzione dell'emicrania)
- medicinali che possono avere effetti sul cuore (come aloperidolo o metadone)
- medicinali antitumorali (specialmente antracicline e trastuzumab)
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- SNRI (inibitori del reuptake della serotonina/noradrenalina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia inclusi venlafaxina, duloxetina.

**Se non è sicuro se una di queste condizioni la riguarda, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere Setofilm.**

### **SETOFILM con cibi e bevande**

Può assumere Setofilm con cibi e bevande.

### **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:**

Non è noto se Setofilm sia sicuro durante la gravidanza. Dovrà usare Setofilm solamente nel caso in cui il medico le abbia dato istruzioni in tal senso.

#### **Allattamento:**

Non deve allattare durante l'assunzione di Setofilm, in quanto può essere escreto nel latte materno.

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

Setofilm ha effetti nulli o irrilevanti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare SETOFILM**

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

Setofilm è solo per uso orale. Può essere raccomandato a pazienti che possono avere problemi nell'assunzione o deglutizione delle compresse; per esempio bambini o anziani.

- Rimuovere il film orodispersibile di Setofilm dalla singola bustina facendo attenzione a non danneggiare il film, nel seguente modo: aprire la bustina solo nel punto indicato e strappare lentamente. Non tagliare la bustina.
- Prima dell'uso controllare che il film non sia danneggiato in quanto si devono utilizzare solamente film non danneggiati.
- Assicurarsi che la bocca sia vuota (e le dita asciutte) prima di posizionare Setofilm film orodispersibile sulla lingua.
- In pochi secondi il film si dissolverà senz'acqua sulla lingua (nella saliva, che successivamente dovrà essere deglutita).

#### ***Trattamento e prevenzione del malessere (nausea e vomito) in pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia.***

##### **Anziani:**

Setofilm è ben tollerato nei pazienti anziani, che potranno assumere lo stesso dosaggio degli adulti (vedere sotto).

##### **Adulti:**

8 mg 1-2 ore prima della seduta di chemioterapia o radioterapia, seguiti da 8 mg ogni 12 ore per un massimo di 5 giorni. Il medico potrà raccomandare che la prima dose sia somministrata mediante iniezione.

##### **Bambini (dai 6 mesi di età in su) e adolescenti (<18 anni):**

Sarà il medico a consigliare quale dosaggio di ondansetron debba essere somministrato. La dose individuale dipenderà dal peso o dalla superficie corporea del bambino.

#### ***Prevenzione e trattamento del malessere (nausea e vomito) post-operatorio.***

##### **Anziani:**

Ondansetron è ben tollerato nei pazienti anziani, che potranno assumere lo stesso dosaggio degli adulti, vedere sotto.

##### **Adulti:**

Prenda 16 mg di Setofilm 1 ora prima dell'intervento o 8 mg somministrati un'ora prima dell'intervento, seguiti da due ulteriori dosi di 8 mg a distanza di 8 ore come indicato dal medico.

##### **Bambini di età superiore ai 4 anni e adolescenti:**

Nei bambini di peso superiore o uguale a 40Kg, assumere 4mg di Setofilm un'ora prima dell'intervento, seguiti da un'ulteriore dose di 4 mg dopo 12 ore.

**Disfunzione epatica:**

Non assumere più di 8 mg giornalieri di ondansetron in caso di disfunzioni epatiche (problemi epatici da moderati a gravi).

**Se usa più SETOFILM di quanto deve**

Contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente in caso abbia assunto una quantità di Setofilm superiore a quanto raccomandato in questo foglio illustrativo o a quanto prescritto dal medico. Porti con sé la confezione del medicinale.

**Se dimentica di prendere SETOFILM**

Se dimentica di prendere Setofilm e avverte nausea o vomito

- Prenda una dose di Setofilm appena possibile
- Prenda la dose successiva di Setofilm all'ora stabilita
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose ma non avverte nausea o vomito

- Prenda la dose successiva
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con SETOFILM**

Se avverte malessere e interrompe il trattamento con Setofilm, consulti il medico o l'infermiere appena possibile.

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, Setofilm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Reazioni allergiche:**

Se ha una reazione allergica, interrompa il trattamento con Setofilm e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. I sintomi di una reazione allergica possono comprendere:

- improvviso respiro affannoso e dolore toracico o oppressione toracica
- forte prurito alla pelle
- eruzione cutanea – macchie rosse o gonfiore della pelle (orticaria) in qualsiasi parte del corpo
- gonfiore delle palpebre, gola, viso, labbra, lingua o bocca
- difficoltà a respirare o a deglutire
- collasso

Altri effetti collaterali includono:

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

- mal di testa

**Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10):**

- sensazione di calore o vampate
- stitichezza: in caso di dolori addominali o difficoltà nella defecazione, contatti il medico che può ritenere necessario sottoporla ad un attento monitoraggio per valutare le conseguenze del trattamento

### **Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100):**

- singhiozzo
- bassa pressione sanguigna, che può darle sensazioni di debolezza o vertigini
- palpitazioni (percezione cosciente del proprio battito cardiaco) o battito cardiaco irregolare o lento
- dolore toracico
- attacchi (convulsioni)
- movimenti insoliti e involontari dell'occhio o del corpo o tremore
- cambiamenti nei risultati dei test di funzionalità epatica (i cambiamenti sono più comuni se assume ondansetron in associazione con un medicinale denominato Cisplatino)

### **Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 persona su 1.000):**

- reazioni allergiche, a volte gravi, incluse le reazioni anafilattiche
- sensazione di vertigini o capogiri [quando ondansetron viene somministrato per via endovenosa (ad es. attraverso un tubo in vena)]
- offuscamento o perdita temporanea della vista (prevalentemente durante la somministrazione endovenosa di ondansetron) che normalmente si risolve entro 20 minuti
- disturbi nel ritmo cardiaco ed alterazioni dell'ECG, tra cui una particolare forma di disturbo del ritmo cardiaco chiamata Torsione di Punta (che causa a volte l'improvvisa perdita di coscienza)

### **Effetti indesiderati molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000):**

- disturbi visivi temporanei ad esempio offuscamento della vista (principalmente quando ondansetron è somministrato per via endovenosa)

### **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 SETOFILM**

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

Tenere le bustine ben chiuse per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Setofilm dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Setofilm se nota segni di danneggiamento.

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**

### **Cosa contiene SETOFILM**

Il principio attivo è ondansetron. Ogni film contiene 4 mg o 8 mg di ondansetron.

Gli altri componenti sono: polivinilalcol, Macrogol 1000, acesulfame potassio E950, glicerina E422, biossido di titanio E171, amido di riso, levomentolo e polisorbato 80 E433.

**Descrizione dell'aspetto di SETOFILM e contenuto della confezione**

Setofilm 4 mg è in forma di film orodispersibili bianchi e rettangolari (dimensioni 3 cm<sup>2</sup>).

Setofilm 8 mg è in forma di film orodispersibili bianchi e rettangolari (dimensioni 6 cm<sup>2</sup>).

Ciascun film orodispersibile di Setofilm 4 mg è contenuto all'interno di una bustina. Ogni confezione contiene 6, 10 o 50 bustine.

Ciascun film orodispersibile di Setofilm 8 mg è contenuto all'interno di una bustina. Ogni confezione contiene 6, 10 o 50 bustine.

Alcune confezioni potrebbero non essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

NORGINE Italia S.r.l.

Via G. Fara 35

20124 Milano

**Produttore:**

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse 2

D-56626 Andernach

GERMANIA

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

Setofilm: Francia, Irlanda, Regno Unito, Belgio, Lussemburgo, Portogallo, Spagna, Svezia, Finlandia, Danimarca, Paesi Bassi, Italia, Germania

Setofim: Norvegia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

Prodotto su licenza di APR Applied Pharma Research S.A.

SETOFILM e SETOFIM sono marchi registrati di APR Applied Pharma Research S.A., concessi in licenza esclusiva alle aziende del gruppo Norgine in EU e in Norvegia