PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Balkan Pharmaceuticals

Ondansetron-BP 8 mg

Comprimate
Ondansetron

Citiţi cu atenţie și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Ondansetron-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știţi înainte să utilizaţi Ondansetron-BP comprimate
3. Cum să utilizaţi Ondansetron-BP comprimate
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ondansetron-BP comprimate
6. Conţinutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Ondansetron-BP comprimate și pentru ce se utilizează

Ondansetron-BP conține un compus care aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice (împotriva vărsăturilor).
Ondansetron-BP este utilizat pentru:
- prevenirea și/sau tratamentul senzației de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapie (la adulți și copii) sau de radioterapia pentru cancer (doar la adulți);
- prevenirea senzației de greață și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală (la adulți).

2. Ce trebuie să știţi înainte să utilizaţi Ondansetron-BP comprimate

Nu utilizaţi Ondansetron-BP
- dacă sunteţi alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la alte antiemetice (de exemplu granisetron sau dolasetron);
- dacă luați apomorfină (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

Atenţionări și precauţii
Spuneţi medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să utilizaţi Ondansetron-BP, dacă:
- ați avut vreodată probleme cu inima (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți la respirație și umflare a gleznelor) sau dacă aveți dureri în piept/disconfort după administrarea de ondansetron;
- aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- sunteţi alergic la alte medicamente asemănătoare cu ondansetronul, precum granisetron sau palonosetron;
- aveți probleme de respirație;
- suferiţi de boli ale ficatului; s-ar putea ca medicul dvs. să vă indice o doză mai mică de medicament.
- aveţi blocaj intestinal sau constipație severă;
- urmează să fiţi operat la nivelul amigdalelor palatine (în gât). Ondansetron-BP poate masca sângerările.
- aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

Copii și adolescenţi
Copiii și adolescenţii care urmează un tratament împotriva cancerului, cu acțiune toxică asupra ficatului și cărora li se administrează și ondansetron vor fi monitorizaţi îndeaproape de către medic în ceea ce privește funcţia ficatului.
Dacă nu sunteţi sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ondansetron-BP.

Ondansetron-BP împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Aceasta deoarece Ondansetron-BP poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Ondansetron-BP.

În special, spuneţi medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luaţi unul din următoarele medicamente:
- Carbamazepină sau fenitoină - utilizate pentru a trata epilepsia;
- Rifampicină - utilizată pentru a trata tuberculoza;
- Antibiotice, precum eritromicina și antifungice, precum ketoconazolul;
- Medicamente anti-aritmice - utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii (amiodarona);
- Medicamente beta-blocante - utilizate pentru a trata anumite probleme ale inimii sau probleme ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele (propranolol, atenolol etc);
- Tramadol, un analgezic;
- Medicamente care afectează inima (precum haloperidol sau metadonă);
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special antracicline, precum doxorubicin, daunorubicin și anticorpi monoclonali, precum trastuzumab);
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) - utilizaţi pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul și escitalopramul;
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) - utilizaţi pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând venlafaxina și duloxetina.

Dacă nu sunteţi sigur dacă oricare din cele de mai sus se aplică la dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a lua Ondansetron-BP.

Sarcina și alăptarea
Sarcina
Nu trebuie să utilizaţi Ondansetron-BP în timpul primului trimestru de sarcină, deoarece Ondansetron-BP poate crește ușor riscul ca copilul să se nască cu deschidere sau despicătură a buzei superioare și/sau a cerului gurii. Dacă sunteţi deja gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Ondansetron-BP.
Dacă sunteţi femeie aflată la vârsta fertilă, este posibil să fiţi sfătuită să utilizaţi metode contraceptive eficace.
Alăptarea
În studiile efectuate la animale, ondansetron a trecut în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, mamele care sunt tratate cu Ondansetron-BP nu trebuie să alăpteze pe durata tratamentului.

Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule și de a folosi utilaje
Ondansetron-BP nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ondansetron-BP conţine lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Ondansetron-BP

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur. Doza care vi s-a prescris depinde de indicația terapeutică.

Pentru a preveni greaţa și vărsăturile produse de chimioterapie și radioterapie
Adulți
În ziua de chimioterapie sau radioterapie
- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg cu 1-2 ore înainte de tratament și 8 mg la 12 ore după tratament.

În zilele următoare
- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg de două ori pe zi;
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

Copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți
Pentru copiii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți medicul va decide doza în funcție de suprafața corporală sau greutatea corpului copilului.

- doza de ondansetron recomandată pentru copii este de până la 4 mg de două ori pe zi;
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

Pentru a preveni greaţa și vărsăturile după o intervenție chirurgicală
Doza recomandată la *adulți* este de 16 mg, cu o oră înainte de intervenția chirurgicală.
Copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți: Este recomandat să se administreze ondansetron soluție injectabilă.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului, moderate sau severe
Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

Ondansetron-BP ar trebui să înceapă sa își facă efectul într-o oră sau două după administrare.

Dacă vi se face rău (vărsaţi) la mai puţin de 1 oră după ce aţi luat o doză
- luați din nou aceeași doză (8 mg)
- în caz contrar, nu luați mai multe comprimate decât v-au fost recomandate
- dacă continuați să vă simțiți rău, spuneți-i medicului sau asistentei medicale

Dacă utilizaţi mai mult Ondansetron-BP decât trebuie
Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizaţi mai mult Ondansetron-BP decât trebuie, discutaţi cu un medic sau mergeţi imediat la cel mai apropiat spital. Luaţi cutia medicamentului cu dumneavoastră.
Simptomele pot include probleme de vedere, tensiune arterială scăzută (care poate provoca amețeli sau leșin), constipație sau bătăi neregulate ale inimii.
Nu există un antidot specific. În cazul supradozării se instituie tratament de susținere și tratament în funcție de simptome.

Dacă uitaţi să utilizaţi Ondansetron-BP comprimate
Dacă uitați să utilizați o doză și aveți grețuri sau vărsături:
- luați Ondansetron-BP cât mai repede posibil, apoi
- luați următorul comprimat la ora recomandată de medicul dumneavoastră
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă uitați să utilizați o doză, dar nu aveți grețuri sau vărsături:
- luați următorul comprimat la ora recomandată de medicul dumneavoastră
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. **Dacă aveţi o reacţie alergică** (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori), **spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau adresaţi-vă imediat la cel mai apropiat spital.** Semnele unei reacții alergice pot include:
– apariție bruscă a respirației șuierătoare și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept,
– umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii,
– erupție pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp,
– colaps.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de ondansetron:
Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):
– durere de cap,
Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):
– bufeuri,
– constipație,
– modificări ale rezultatelor testelor funcțiilor ficatului (dacă luați Ondansetron-BP cu un medicament numit cisplatină, în caz contrar această reacție apare mai puțin frecvent).
Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):
– sughiț,
– scăderea tensiunii arteriale, care vă poate da o stare de leșin sau amețeală,
– creșterea nivelului enzimelor hepatice,
– bătăi neregulate ale inimii,
– dureri în piept,
– bătăi rare ale inimii,
– convulsii,
– mișcări neobișnuite și tremurături ale corpului.
Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):
– senzație de amețeală (la administrarea în venă),
– vedere încețoșată, mai ales în cazul administrării în venă,
– tulburări de ritm cardiac (ceea ce poate cauza o pierdere bruscă a conștienței).
Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):
– vedere redusă sau pierderea temporară a vederii. De obicei, reacţia dispare dupa circa 20 minute. **Dacă se întâmplă acest lucru, spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau adresaţi-vă imediat la cel mai apropiat spital**. Pierderea temporară a vederii a fost aproape întotdeauna raportată la administrarea în venă de ondansetron și, de obicei, când este administrat împreună cu cisplatină;
– erupții pe piele determinate de toxicitate, inclusiv o reacție gravă- necroliza epidermică toxică care se manifestă prin exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei. În acest caz, **opriţi administrarea medicamentului și spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau adresaţi-vă imediat la cel mai apropiat spital.**
Cu frecvență necunoscută
– Ischemie miocardică (afectarea mușchiului inimii). Semnele includ durere bruscă în piept sau presiune în piept. În acest caz, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă imediat la cel mai **apropiat spital.**

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ondansetron-BP comprimate

Nu lăsaţi acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25 ºC, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Ondansetron-BP
Substanța activă este ondansetron. Fiecare comprimat conţine ondansetron 8 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 9,98 mg.
Celelalte componente sunt: Crospovidonă, Stearat de magneziu, Ludipress (α-lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Ondansetron-BP și conţinutul ambalajului
Comprimate pătrate, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, marcate cu „B" și „P" de o parte și de alta a liniei de divizare.
Cutie cu 1 sau 3 blistere din AL/PVC a câte 20 comprimate.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul
SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Martie 2023

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
http://nomenclator.amdm.gov.md/

Balkan Pharmaceuticals