

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Emytron 4 mg Comprimidos orodispersíveis
Emytron 8 mg Comprimidos orodispersíveis
Ondansetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Emytron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Emytron
3. Como tomar Emytron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Emytron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Emytron e para que é utilizado

Emytron pertence a um grupo de medicamentos denominados antieméticos.

É usado para prevenir náuseas (sensação de má disposição) e vômitos (estar maldisposto), que podem ocorrer:

- durante o tratamento para o cancro (quimioterapia ou radioterapia);
- depois de uma cirurgia sob anestesia geral.

2. O que precisa de saber antes de tomar Emytron

Não tome Emytron:

- se tem alergia ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar apomorfina (usada para tratar a Doença de Parkinson).

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome Emytron antes de falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Emytron:

- se é alérgico a outros medicamentos semelhantes a Emytron, tais como medicamentos contendo granisetrom ou palonossetrom;

- se alguma vez teve problemas cardíacos, incluindo ritmo cardíaco irregular (arritmias), síndrome do intervalo QT longo;
- se sofre de problemas intestinais;
- se sofre de doença do fígado, o seu médico poderá necessitar de diminuir a dose de Emytron.

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Emytron

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos:

- apomorfina (usada para tratar a Doença de Parkinson);
- carbamazepina ou fenitoína (usadas para tratar a epilepsia);
- rifampicina (usada para tratar infeções como a tuberculose (TB));
- tramadol (um analgésico);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, (ISRSs inibidores seletivos de recaptção de serotonina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- venlafaxina, duloxetina (IRSs inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade).

Emytron com álcool

Emytron não tem interação com o álcool.

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Emytron durante o primeiro trimestre de gravidez porque Emytron pode aumentar ligeiramente o risco do bebé nascer com fenda labial e/ou fenda palatina (aberturas ou fissuras do lábio superior e/ou do céu da boca). Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Emytron. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceutivo eficaz.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Emytron. Os componentes podem passar para o leite materno e podem afetar o seu bebé. Fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nos testes psicomotores, o ondansetrom não alterou a capacidade de execução de tarefas nem provocou sedação.

Emytron contém aspartamo.

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em doentes com uma doença hereditária chamada fenilcetonúria.

3. Como tomar Emytron

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para prevenir a sensação de má disposição e vômitos após o tratamento para o cancro

No dia do tratamento:

A dose habitual de Emytron é de 8 mg, tomados uma a duas horas antes do tratamento e mais 8 mg doze horas depois.

Nos dias seguintes:

Adultos

A dose habitual para os adultos é de 8 mg duas vezes por dia, por um período até 5 dias.

Crianças

O seu médico irá decidir a dose correta de Emytron para a sua criança. A dose habitual é até 8 mg por dia (4 mg duas vezes por dia), por um período até 5 dias.

Para prevenir a sensação de mal-estar e vômitos após uma cirurgia

Adultos

A dose habitual para adultos é de 16 mg uma hora antes da operação.

Crianças

Os comprimidos de Emytron não são recomendados para crianças após uma operação.

Modo de administração

Antes de tomar Emytron:

- Não tire Emytron do blister até estar pronto para o tomar.
- Confirme que a folha de cobertura não está furada.

Como retirar Emytron do blister:

- Não tente empurrar Emytron através da folha como um comprimido normal. Emytron é frágil e pode partir-se.
- Tire a película do blister de um comprimido de Emytron.
- Puxe a folha.
- Gentilmente empurre Emytron para fora.

Como tomar Emytron:

- Colocar Emytron em cima da língua, ele vai dissolver-se muito rapidamente.
- Engolir como normalmente.

Se estiver mal disposto (vomitar) no espaço de uma hora depois de tomar Emytron, tome novamente a mesma dose. Informe o seu médico ou enfermeiro se continuar a sentir-se enjoado ou vomitar novamente. Não tome mais do que a dose recomendada pelo seu médico.

Se tomar mais Emytron do que deveria

Se você ou a sua criança tomar mais Emytron do que deveria, fale com o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Emytron

Tome a dose em falta o mais rápido possível, depois tome a dose seguinte no horário habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver dúvidas quanto ao que deve fazer, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Emytron

Tome Emytron durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar Emytron.

Os sinais incluem:

- erupções cutâneas com comichão e relevo (urticária);
- inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldades em respirar;
- colapso.

Se tiver algum destes sintomas contacte um médico imediatamente. Pare de tomar Emytron.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sensação de calor ou rubor;
- obstipação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- ataques (convulsões);
- movimentos involuntários dos músculos ou espasmos;
- batimento cardíaco irregular ou lento;
- dor no peito;
- pressão arterial baixa;
- soluços.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem ser detetados nas análises sanguíneas:

- aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- reações alérgicas graves;
- distúrbios no ritmo cardíaco (causando, por vezes, uma súbita perda de consciência);
- tonturas;
- visão temporariamente turva ou alterada.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- erupção na pele difusa com bolhas e descamação da pele na maioria da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
- cegueira temporária.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos indesejáveis referidos anteriormente se tornar mais grave ou se notar algum efeito não listado.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Emytron

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Emytron

- A substância ativa é o ondansetrom.

Cada comprimido orodispersível de Emytron 4 mg contém 4 mg de ondansetrom.

Cada comprimido orodispersível de Emytron 8 mg contém 8 mg de ondansetrom.

- Os outros componentes são pharmaburst C1 (manitol, sorbitol, crospovidona e sílica coloidal anidra), celulose microcristalina, crospovidona tipo B, aspartamo, aroma de morango, fumarato sódico de estearilo e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Emytron e conteúdo da embalagem

Emytron apresenta-se na forma de comprimidos orodispersíveis, brancos, redondos, lisos, com bordos biselados, disponíveis em embalagens de 4, 10 e 30 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.

Rua do Monte Leite, 498- 1º Dto

2765- 496 Estoril

Portugal

Tel: + 351 21 468 2905

e-mail: info@pharma-bavaria.com

Fabricante

SOFARIMEX - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias- Alto de Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.