

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Aurovitas 4 mg comprimidos revestidos por película

Ondansetrom Aurovitas 8 mg comprimidos revestidos por película

Ondansetrom (como cloridrato dihidratado)

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, fale com 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 Ondansetrom Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ondansetrom Aurovitas
3. Como tomar Ondansetrom Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ondansetrom Aurovitas e para que é utilizado

Este medicamento contém ondansetrom, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos, que ajuda a parar a sensação de enjoo ou vômitos.

Ondansetrom Aurovitas é utilizado para tratar as náuseas (sensação de enjoo) e os vômitos causados por alguns tratamentos médicos, tais como quimioterapia ou radioterapia para o cancro (em adultos e crianças). É também utilizado para prevenir as náuseas e os vômitos após uma operação (apenas adultos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ondansetrom Aurovitas

Não tome Ondansetrom Aurovitas:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se alguma vez teve uma reação alérgica (hipersensibilidade) a outro antiemético (por exemplo, granisetrom ou dolasetrom)

se está a tomar apomorfina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Aurovitas:
se tem um bloqueio no seu intestino ou sofre de obstipação grave
se vai ser submetido a uma cirurgia aos adenoides ou amígdalas
se tem um problema de coração
se tem um batimento cardíaco irregular (arritmia)
se tem problemas de fígado
se tem problemas com os níveis de sais minerais no seu sangue, como potássio ou magnésio.

Se alguma das situações acima indicadas se aplica a si, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Ondansetrom Aurovitas.

Outros medicamentos e Ondansetrom Aurovitas

Ondansetrom Aurovitas pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Igualmente, outros medicamentos podem afetar o modo como Ondansetrom Aurovitas atua.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, é importante informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína ou carbamazepina)

Rifampicina (um antibiótico)

Tramadol (um medicamento utilizado no tratamento da dor)

Medicamentos utilizados para tratar problemas do coração, como batimento cardíaco irregular (antiarrítmicos) e/ou pressão arterial elevada (bloqueadores beta)

Medicamentos utilizados no tratamento do cancro (especialmente antraciclina), uma vez que podem interagir com ondansetrom e provocar arritmias

Antibióticos (como a eritromicina ou cetoconazol)

Gravidez, amamentação

Gravidez

Não deverá utilizar Ondansetrom Aurovitas durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Aurovitas 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 antes de tomar Ondansetrom Aurovitas.

Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceutivo eficaz.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Ondansetrom. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Ondansetrom Aurovitas afete a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Ondansetrom Aurovitas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ondansetrom Aurovitas

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

Tratamento de enjoos (náuseas e vômitos) em doentes sujeitos a quimioterapia ou radioterapia

Adultos (incluindo idosos): A dose habitual é de 8 mg de ondansetrom 1 ou 2 horas antes da quimioterapia ou radioterapia, seguido de 8 mg de ondansetrom 12 horas depois. Para evitar enjoos retardados ou prolongados, pode continuar-se com uma dose de 8 mg de ondansetrom duas vezes ao dia até 5 dias após o tratamento.

Lactentes e crianças (idade igual ou superior a 6 meses) e adolescentes (idade inferior a 18 anos):

O seu médico decidirá qual a dose de ondansetrom a administrar. Esta vai depender do tamanho e do peso da sua criança.

Doentes com problemas no fígado:

A dose diária total não deverá ser superior a 8 mg.

Para evitar enjoos (náuseas e vômitos) após uma operação:

Adultos: A dose habitual é 16 mg antes da operação ou um comprimido de 8 mg uma hora antes da operação, seguido de:

outro comprimido de 8 mg, 8 horas após a primeira dose, seguido de um comprimido adicional de 8 mg, 8 horas após a segunda dose

Se tiver enjoos (vômitos) durante a primeira hora após tomar uma dose de 8 mg:

Tome outro comprimido de 8 mg

Caso contrário, não tome mais comprimidos de ondansetrom que os mencionados no rótulo.

Se tomar mais Ondansetrom Aurovitas do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos é importante que contacte o seu médico o mais rápido possível ou que dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem do medicamento, mesmo que não sobre comprimidos, para que o médico saiba que comprimidos tomou.

Em caso de sobredosagem, os sintomas podem incluir perturbações visuais, pressão arterial baixa (o que pode causar tonturas ou desmaios) ou batimento cardíaco irregular. Se você ou a sua criança tomar mais ondansetrom Aurovitas 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 Ondansetrom Aurovitas

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ondansetrom Aurovitas

Não pare de tomar os seus comprimidos sem consultar um médico, mesmo que se sinta melhor.

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.

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente.

Uma reação alérgica. Os sintomas podem incluir:

Pieira súbita e dor ou aperto no peito

Inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta

Dificuldade em respirar

Colapso

Erupção da pele

Crises (convulsões)

Dor no peito

Perda temporária de visão, que é normalmente recuperada em 20 minutos

Efeitos indesejáveis de ondansetrom

Se estiver preocupado com quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico. Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

Sensação de calor e rubor

Prisão de ventre (obstipação)

Sensação de queimadura local (após inserção de supositórios)

Reação no local da injeção intravenosa

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

Movimentos involuntários do corpo, incluindo rolamento ascendente dos globos oculares

Crises (convulsões). Se isto ocorrer, procure assistência médica urgente

Tonturas (durante a administração intravenosa rápida)

Batimento cardíaco irregular, batimento cardíaco rápido ou lento

Dor no peito. Se isto ocorrer, procure assistência médica urgente

Pressão arterial baixa

Soluços

Alteração nos resultados das análises ao fígado (ocorre principalmente nos doentes sujeitos a quimioterapia com cisplatina)

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

Uma reação alérgica imediata, que pode ser grave e incluir sintomas como: pieira súbita e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, colapso, erupção da pele. Se isto ocorrer, procure assistência médica urgente.

Perturbações visuais, por exemplo, visão turva (embora esta tenha estado mais associada à administração intravenosa do que aos comprimidos de ondansetrom)

Alteração do ritmo cardíaco, detetada no ECG (registo elétrico da atividade do coração).

Os sintomas podem incluir sensação de cabeça leve ou perda de consciência.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas):

Perda temporária de visão, que é normalmente recuperada em 20 minutos. Se isto ocorrer, procure assistência médica urgente. A perda temporária de visão foi quase sempre mais relatada com administração intravenosa do que com os comprimidos de ondansetrom e normalmente quando acompanhada de quimioterapia com cisplatina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Ondansetrom Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. 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 Ondansetrom Aurovitas

A substância ativa é ondansetrom (como cloridrato dihidratado).

4 mg: Cada comprimido revestido por película contém 4 mg de ondansetrom (como cloridrato dihidratado).

8 mg: Cada comprimido revestido por película contém 8 mg de ondansetrom (como cloridrato dihidratado).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose anidra (grau compressão direta), celulose microcristalina (pH-102), amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio

Revestimento:

4 mg: Triacetina, dióxido de titânio (E171), hipromelose(6cp)

8 mg: Triacetina, dióxido de titânio (E171), hipromelose(6cp), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Ondansetrom Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Ondansetrom Aurovitas 4 mg comprimidos revestidos por película

APROVADO EM 30-04-2021 INFARMED

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, com forma oval, gravados com “E” de um lado e “01” no outro lado.

Ondansetrom Aurovitas 8 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película amarelos, com forma oval, gravados com “E” de um lado e “02” do outro lado.

Ondansetrom Aurovitas 4 mg e 8 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 15 e 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em