

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Generis 8 mg Comprimidos revestidos por película

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

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

Ondansetrom Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antieméticos.

Este medicamento é utilizado na prevenção de náuseas e vômitos quando surgem após uma cirurgia sob anestesia geral ou quando se encontram associados à quimioterapia ou radioterapia (tratamentos para o cancro).

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Ondansetrom Generis

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

Não tome este medicamento se as situações referidas se aplicam a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Generis
Fale com o seu médico ou farmacêutico:

- se tem alergia a outros medicamentos antieméticos (medicamentos semelhantes a Ondansetrom Generis);
- se tem ou alguma vez teve problemas cardíacos, tais como ritmo cardíaco irregular;
- se tem ou costuma ter obstrução intestinal, isto porque este medicamento reduz os movimentos do cólon;
- se tem alguma doença do fígado ou tiver que fazer análises sanguíneas para avaliar o funcionamento do fígado; este medicamento pode alterar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Ondansetrom Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

- apomorfina (utilizada para tratar a doença de Parkinson)
- fenitoína e carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia)
- rifampicina (antibiótico utilizado para tratar infeções como a tuberculose)
- tramadol (utilizado para aliviar a dor).

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Ondansetrom Generis durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Generis 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 ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Não tome este medicamento durante a gravidez.

Não se recomenda a amamentação durante o tratamento com este medicamento, uma vez que o ondansetrom passa para o leite materno, podendo afetar o bebé. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Ondansetrom Generis contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, nomeadamente à lactose, contate-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ondansetrom Generis

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

A dose que lhe vai ser recomendada vai ser decidida pelo seu médico e vai depender da sua idade e do tratamento que vai fazer.

Adultos e idosos

- Náuseas e vômitos associados à quimioterapia ou radioterapia

A dose recomendada é de 8 mg, 1 a 2 horas antes do tratamento e 8 mg, 12 horas mais tarde.

Esta dose pode aumentar dependendo do tratamento de quimioterapia que vai realizar.

O tratamento deve ser mantido durante 5 dias com uma dose de 8 mg, 2 vezes por dia.

- Náuseas e vômitos associados ao pós-operatório

A dose é de 16 mg, 1 hora antes da anestesia.

Crianças

- Náuseas e vômitos associados à quimioterapia ou radioterapia

O médico irá decidir a dose correta, de acordo com o peso ou área superficial corporal da criança.

A dose inicial deve ser administrada por via intravenosa antes do tratamento de quimioterapia, seguida de 1 comprimido de 4 mg ou 8 mg, 12 horas mais tarde.

O tratamento deve ser mantido durante 5 dias com uma dose até 8 mg, 2 vezes por dia.

- Náuseas e vômitos associados ao pós-operatório

Nas crianças, os comprimidos de Ondansetrom Generis não estão recomendados no tratamento de náuseas e vômitos associados ao pós-operatório.

Doentes com insuficiência hepática

Os doentes com insuficiência hepática (fígado) não devem tomar mais de 8 mg por dia.

Se tomar mais Ondansetrom Generis do que deveria

Se você ou a sua criança tomar mais Ondansetrom Generis 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 Generis

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

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

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.

Em situações graves este medicamento pode provocar:

- inchaço da face, lábios, boca, língua, garganta ou extremidades
- falta de ar súbita
- dor ou pressão no peito
- urticária (erupções cutâneas com comichão e relevo).

Se tal ocorrer, PARE de tomar e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de calor ou rubor
- obstipação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- reações extrapiramidais (alterações e descoordenação dos movimentos corporais)
- ataques (convulsões)
- arritmias (alteração do ritmo cardíaco)
- dor torácica
- bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco)
- hipotensão (diminuição da tensão arterial)
- soluços
- aumento dos valores dos testes da função hepática.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 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 (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- cegueira temporária.

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 Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Ondansetrom Generis

A substância ativa deste medicamento é o ondansetrom. Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato di-hidratado de ondansetrom, que corresponde a 8 mg de ondansetrom.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada; celulose microcristalina; amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

Os componentes do revestimento são: hipromelose, dióxido de titânio, hidroxipropilcelulose, propilenoglicol, mono-oleato de sorbitano; ácido sórbico; vanilina e amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Ondansetrom Generis e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponíveis em embalagens de 15, 20, 30 ou 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis® Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM 29-10-2021 INFARMED

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Pharmathen - Pharmaceutical Industry, S.A.
6, Dervenakion Street
Pallini Attikis
Grécia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em