

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ondansetrom Germed 4 mg Comprimidos orodispersíveis

Ondansetrom Germed 8 mg Comprimidos orodispersíveis

Ondansetrom

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto

1. O que é Ondansetrom Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ondansetrom Germed
3. Como tomar Ondansetrom Germed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Germed
6. Outras informações

1. O QUE É ONDANSETROM GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

O ondansetrom é um antiemético e antivertiginoso, indicado no controlo de náuseas e vómitos.

Ondansetrom Germed pertence a um grupo de medicamentos denominados antieméticos. Determinados tratamentos podem provocar a libertação de uma substância que poderá causar náuseas e vómitos; Ondansetrom Germed bloqueia a acção desta substância.

Ondansetrom Germed está indicado no controlo de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia citotóxica e pela radioterapia. Está também indicado na prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório.

2. ANTES DE TOMAR ONDANSETROM GERMED

Não tome Ondansetrom Germed:

-Se tem hipersensibilidade (alergia) ao ondansetrom ou a qualquer um dos outros componentes dos comprimidos.

Ondansetrom Germed também não deve ser utilizado na prevenção e tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório em crianças submetidas a intervenção cirúrgica intra-abdominal.

Tome especial cuidado com Ondansetrom Germed:

- Se tiver tido alguma reacção alérgica a outros antieméticos que sejam antagonistas selectivos dos receptores 5HT3;
- Se tiver tido algum episódio de dificuldade respiratória em outras administrações (podem ser precursores de reacções de hipersensibilidade);
- Se tiver tido alterações transitórias no eletrocardiograma (ECG);
- Se sofre de obstipação grave (ondansetrom aumenta o tempo de trânsito no intestino grosso), se apresenta sinais de ileus ou alterações dos ruídos hidro-aéreos;
- Se foi submetido a cirurgia dos adenóides (a prevenção de náuseas e vómitos com ondansetrom poderá encobrir uma hemorragia oculta);
- Se sofre doença do fígado;
- Se tiver que fazer análises sanguíneas para avaliação do funcionamento do fígado, contacte o seu médico, pois o tratamento com ondansetrom pode alterar os resultados;
- Se sofre de doença cardíaca.

Ao tomar Ondansetrom Germed com outros medicamentos:

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

Não existe evidência de que o ondansetrom induza ou iniba o metabolismo de outros fármacos frequentemente administrados concomitantemente. Estudos específicos mostraram que não existem interacções farmacocinéticas quando ondansetrom é administrado com temazepam, furosemida, tramadol ou propofol.

O ondansetrom é metabolizado por inúmeras enzimas hepáticas do citocromo P450, pelo que a inibição ou a reduzida actividade de uma enzima é normalmente compensada por outras enzimas, resultando numa pequena ou insignificante alteração da depuração (eliminação) total do ondansetrom ou da dosagem necessária.

Fenitoína, carbamazepina e rifampicina:

Nos doentes tratados com indutores potentes da CYP3A4 (por ex.: fenitoína, carbamazepina e rifampicina) a depuração oral de ondansetrom aumentou e a sua concentração sanguínea diminuiu.

Tramadol:

A informação de pequenos estudos demonstrou que o ondansetrom pode reduzir o efeito analgésico de tramadol.

Ao tomar Ondansetrom Germed com alimentos e bebidas

Estudos específicos demonstraram não haver interacção com o álcool.

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Ondansetrom Germed durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Germed 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 Ondansetrom

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Ondansetrom Germed

Este medicamento contém aspartamo. Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém manitol. Pode ter efeito laxante moderado.

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

3. COMO TOMAR ONDANSETROM GERMED

Tomar Ondansetrom Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração e Posologia

Náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia

A administração por via oral substitui a administração por via parentérica inicial.

Adultos: 8 mg 2 vezes por dia, durante 5 dias.

-Quimioterapia altamente emetogénica:

A dose recomendada para administração é de 24 mg, concomitantemente com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona, 1-2h antes do tratamento. Para evitar a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24 h, o tratamento com ondansetrom deverá continuar durante 5 dias após cada curso de tratamento. A dose recomendada é de 8 mg duas vezes por dia, em associação com dexametasona.

Crianças:

Nas crianças o ondansetrom deve ser administrado em dose única por via intravenosa imediatamente antes da quimioterapia, seguida de uma dose oral de 4 mg, 12 horas mais tarde. A terapêutica oral de 4 mg duas vezes por dia, em associação com dexametasona, deverá continuar durante 5 dias após cada curso de tratamento.

Idosos:

Ondansetrom é bem tolerado por doentes com idade superior a 65 anos, não sendo necessário alteração da dose, frequência ou via de administração.

Náuseas e vômitos ligeiros induzidos por quimioterapia, nos casos em que é possível a administração por via oral:

Adultos: 8 mg 1-2 horas antes do tratamento. Seguido de 8 mg 2 vezes por dia, durante 5 dias.

Náuseas e vômitos induzidos por radioterapia:

Adultos: 8 mg por via oral, duas vezes por dia. Primeira dose 1-2 horas antes do tratamento. A duração da terapêutica dependerá da duração do tratamento de radioterapia.

Crianças com mais de 6 meses e adolescentes com menos de 18 anos:

A título de prevenção e tratamento de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia, deverá ser administrado a crianças com uma superfície corporal inferior a 0,6 m² uma primeira dose de 5 mg/m² por via intravenosa antes da quimioterapia, seguido de 2 mg solução oral 12 horas depois. Poderá ser administrado 2 mg por via oral 2 vezes por dia até 5 dias depois de iniciado o tratamento.

No caso de crianças com uma superfície corporal entre 0,6 e 1,2 m², o ondansetrom deverá ser administrado numa dose única de 5 mg/m² imediatamente antes da quimioterapia, seguido de 4 mg por via oral 12 horas depois. Poderão ser administrados 4 mg por via oral duas vezes por dia durante 5 dias no máximo, depois de iniciado o tratamento.

No caso das crianças com uma superfície corporal superior a 1,2 m² deverá ser administrada inicialmente uma dose de 8 mg por via intravenosa imediatamente antes do tratamento, seguido de 8 mg por via oral 12 horas depois. Poderá ser administrado 8 mg por via oral 2 vezes por dia durante 5 dias, no máximo, depois de iniciado o tratamento.

Em alternativa poderá ser administrado a crianças com mais de 6 meses uma dose única de 0,15 mg/kg por via intravenosa (não superior a 8 mg) imediatamente antes do tratamento. Esta dose poderá ser repetida de 4 em 4 horas, até um máximo de 3 doses. Poderá ser administrada uma dose de 4 mg por via oral 2 vezes por dia durante 5 dias no máximo depois de iniciado o tratamento. Não deve ser excedida a dose para adulto.

Idosos:

O ondansetrom é bem tolerado em doentes com idade superior a 65 anos, não sendo necessário alterar a dose diária, frequência ou forma de administração. Ver também "grupos especiais de doentes".

Náuseas e vômitos do pós-operatório:

Prevenção de náuseas e vômitos do pós-operatório em doentes de risco:

Adultos: Na prevenção das náuseas e vômitos do pós-operatório, o ondansetrom poderá ser administrado por via oral ou como injeção intravenosa.

Administração por via oral:

- 16 mg, 1 hora antes da anestesia
- em alternativa, 8 mg 1 hora antes da anestesia, seguida de duas doses adicionais de 8 mg com 8 horas de intervalo.

Tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório estabelecidos:

Não é recomendável a utilização de comprimidos no tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório estabelecidos.

Recomenda-se antes a administração intravenosa.

Crianças com 1 mês ou mais e adolescentes com menos de 18 anos:

Não foram realizados estudos relativos à utilização da forma oral do ondansetrom para prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do pós-operatório. Nestes casos recomenda-se a administração por via intravenosa.

Idosos:

A experiência de utilização do ondansetrom na prevenção e tratamento das náuseas e vômitos do pós-operatório no idoso é limitada. No entanto, o ondansetrom é bem tolerado em doentes com idade superior a 65 anos sujeitos a quimioterapia.

Ver também "Grupos especiais de doentes".

Grupos especiais de doentes:

Doentes com insuficiência renal:

Não é necessário alterar a dose diária, frequência ou via de administração.

Doentes com insuficiência da função hepática:

A depuração de ondansetrom é significativamente reduzida e o tempo de semi-vida sérica significativamente prolongado em doentes com insuficiência moderada ou grave da função hepática.

Nestes doentes a dose diária total não deve exceder 8 mg.

Doentes com deficiente metabolismo da esparteína/debrisoquina:.

O tempo de semi-vida de eliminação do ondansetrom não é alterado em doentes com metabolismo deficiente da esparteína e debrisoquina. Por conseguinte, a administração de doses repetidas não originará níveis de exposição diferentes dos atingidos na população em geral. Não é necessária a alteração da dose diária ou da frequência de administração nestes doentes.

Colocar o comprimido na língua, onde dispersará em segundos. Deglutar de seguida.

A remoção dos comprimidos ondansetrom através da cobertura de alumínio não deve forçada. Remova a folha de alumínio e retire cuidadosamente o comprimido orodispersível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver qualquer dúvida em relação aos eventuais efeitos deste fármaco.

Se tomar mais Ondansetrom Germed do que deveria

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

A experiência de sobredosagem com ondansetrom é limitada. Na maioria dos casos, os sintomas foram semelhantes aos já relatados em doentes tratados com as doses recomendadas (ver "4. Efeitos indesejáveis possíveis").

Não existe antídoto para o Ondansetron. Em caso de suspeita de sobredosagem, devem ser instituídas as medidas de suporte apropriadas, como vigilância rigorosa das funções vitais e monitorização cardíaca contínua até à recuperação do doente. Não se recomenda a utilização de ipecacuanha no tratamento da sobredosagem com o Ondansetron, pois não é provável que os doentes respondam devido à acção anti-emética do Ondansetron.

Caso se tenha esquecido de tomar Ondansetrom Germed

Tente tomar diariamente este medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar, em vez de a tomar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual. Não duplique a dosagem do fármaco (dois comprimidos) para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se sentir náuseas ou tiver vômitos, tome a dose devida assim que possível e continue a tomar as doses seguintes conforme prescrito, se não sentir náuseas nem tiver vômitos, aguarde e tome a dose seguinte conforme prescrito.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ondansetrom Germed pode ter efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

A frequência dos efeitos adversos foi definida como Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) e Muito raros ($< 1/10000$), incluindo relatos isolados. Os efeitos muito frequentes, frequentes e pouco frequentes foram determinados a partir de informação de ensaios clínicos. A incidência no placebo foi tida em consideração. Os efeitos indesejáveis raros e muito raros foram determinados a partir de notificações espontâneas, pós-comercialização.

As seguintes frequências estão estimadas para as doses de ondasetrom recomendadas, de acordo com a indicação.

Sistemas de Orgãos	Reacções adversas medicamentosas
Doenças do sistema imunitário	
Raros	Agudos e nalguns casos reacções fortes de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático. Reacções de hipersensibilidade a outros antagonistas selectivos dos receptores 5HT3
Doenças do sistema nervosa	
Muito frequentes	Cefaleia
Pouco frequentes	Perturbações/alterações do movimento (incluindo reacções extrapiramidais, tais como crises oculogíricas/reacções distónicas e disquinesia. (1) Convulsões.
Perturbações oculares	
Raros	Perturbações visuais transitórias (por ex.: visão enevoadada)

	predominantemente durante administração intravenosa.
Muito raros	Cegueira transitória predominantemente durante administração intravenosa. (2)
Cardiopatias	
Pouco frequentes	Arritmias, dor torácica com ou sem infra-desnivelamento do segmento ST, bradicardia.
Muito raros	Taquicardia ventricular.
Vasculopatias	
Frequentes	Sensação de calor ou rubor
Pouco frequentes	Hipotensão
Doenças respiratórias torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes	Soluços
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Obstipação
Alterações hepatobiliares	
Frequentes	Aumento assintomático dos valores dos testes da função hepática.(3)

(1): Observado sem evidência definitiva de sequelas clínicas.

(2): A maioria dos casos relatados de cegueira transitória resolveu-se em 20 minutos. A maioria dos doentes tinha recebido fármacos quimioterápicos, incluindo cisplatina. Alguns casos de cegueira transitória foram relatados como sendo de origem cortical.

(3): Estes efeitos indesejáveis foram, na maioria dos casos, observados em doentes tratados com cisplatina.

Alguns doentes podem ser alérgicos a determinados medicamentos. Caso se manifeste qualquer dos sinais e/ou sintomas seguintes logo após utilizar Ondansetrom Germed, interrompa a sua administração e contacte o seu médico imediatamente:

- falta de ar súbita e dor ou pressão no peito;
- inchaço dos olhos, face, lábios ou língua;
- erupções cutâneas granulosas ou urticária em qualquer zona do corpo.

Os seguintes efeitos são pouco frequentes, no entanto, deve informar o seu médico imediatamente caso ocorram:

- alterações e descoordenação dos movimentos corporais, tais como alterações dos movimentos do globo ocular, especialmente ao nível da sua rotação, e perturbações do tónus muscular;
- convulsões.

Não interrompa a administração de Ondansetrom Germed caso ocorram os sintomas seguintes, no entanto, contacte o seu médico assim que possível:

- diminuição ou irregularidades no ritmo dos batimentos cardíacos;
- dor torácica;
- hipotensão;
- dores de cabeça;

- sensação de rubor ou calor;
- obstipação;
- soluços.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR ONDANSETROM GERMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter na embalagem de origem.

Não utilize Ondansetrom Germed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ondansetrom Germed

- A substância activa deste medicamento é o ondansetrom. Cada comprimido orodispersível contém 4 mg e 8 mg de ondansetrom respectivamente.

- Os outros componentes são: Pharmaburst C1 (manitol, sorbitol, crospovidona e dióxido de sílica coloidal), celulose microcristalina, crospovidona tipo B, aspartamo, aroma de morango, estearil fumarato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Ondansetrom Germed e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 22-05-2020 INFARMED

Ondansetrom Germed apresenta-se na forma de comprimidos orodispersíveis, brancos, redondos, lisos, com bordos biselados, disponíveis em embalagens de 10, 20, 30 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no mercado e Fabricantes

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Germed Farmacêutica, Lda.
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1^oC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Sofarimex - Ind. Química e Farmacêutica, S.A.
Av. Industrias -Alto do Colaride - Aqualva
2735 - 213 Cacém
Portugal
Tel: 00351 21 432 82 00
Fax: 00351 21 432 01 09

Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Itália

Este folheto foi revisto pela ultima vez em: