APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Labesfal 4 mg comprimidos revestidos
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, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

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

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

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

Não utilize Ondansetrom Labesfal
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar apomorfina (um medicamento para a doença de Parkinson).
- se tem síndrome congénito do prolongamento do intervalo QT.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Labesfal
Tome especial cuidado com Ondansetrom Labesfal
- se for alérgico a medicamentos similares ao ondansetrom;
- se tem ou já teve problemas de coração;
- se tem um ritmo cardíaco irregular (arritmia);

- se tem desiquilibrios dos níveis de sais minerais no sangue, tais como potássio, sódio ou magnésio;
- se apresenta sinais de obstrução ou oclusão intestinal ou sofre de obstipação;
- se foi submetido ou irá ser submetido a intervenção cirúrgica para remoção dos adenóides ou das amígdalas;
- se está em risco de desenvolver prolongamento do intervalo QT ou arritmias (presença de insuficiência cardíaca congestiva, bradiarritmias ou distúrbios eletrolíticos, incluindo aqueles causados por medicação concomitante).

Se algumas das situações acima mencionadas se aplicar a si, por favor consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Ondansetrom Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- um medicamento utilizado no tratamento de dores fortes chamado tramadol: o efeito analgésico provocado pelo tramadol poderá ficar reduzido
- alguns medicamentos para a epilepsia, tais como a fenitoína ou carbamazepina: o efeito de Ondansetrom Labesfal pode ser diminuído
- um antibacteriano chamado rifampicina, utilizado no tratamento da tuberculose, lepra e outras infeções: o efeito de Ondansetrom Labesfal pode ser diminuído
- medicamentos que afetam o coração (como o haloperidol ou metadona)
- medicamentos para tratamento do cancro (especialmente antraciclinas e trastuzumab): o risco de arritmias poderá estar aumentado
- medicamentos antiarrítmicos para tratar o ritmo cardíaco irregular.
- bloqueadores beta utilizados no tratamento de certas doenças cardíacas ou oculares, na ansiedade e na prevenção das enxaquecas.
- SSRI (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram
- SNRI (inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar depressões e/ou problemas de ansiedade, incluindo venlafaxina ou duloxetina
- outros medicamentos que prolongam o intervalo QT, nomeadamente alguns citotóxicos.

Se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Labesfal.

Ondansetrom Labesfal com alimentos e bebidas
Estudos específicos demonstraram não haver interação com o álcool.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Labesfal. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contracetivo eficaz.

Gravidez

Não deverá utilizar Ondansetrom Labesfal durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Labesfal 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). Assim, o uso deste medicamento não está recomendado durante a gravidez.

Amamentação
Ondansetrom Labesfal não deve ser utilizado durante o aleitamento. Ondansetrom Labesfal é excretado no leite materno. Consulte o seu médico.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Ondansetrom não altera a capacidade de execução de tarefas nem provoca sedação. O ondansetrom não altera a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Informe o seu médico se for alérgico a algum dos componentes presentes na secção 6 deste folheto.

3. Como tomar Ondansetrom Labesfal

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

Náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia:

Adultos:
O potencial emetogénico do tratamento do cancro varia de acordo com as doses e com as associações dos regimes de quimioterapia e radioterapia utilizados.

Quimioterapia emetogénica e radioterapia:
A dose recomendada para administração oral e de 8 mg, 1 a 2 horas antes do tratamento seguido de 8 mg, também por via oral, 12 horas mais tarde.

Para evitar a emése retardada ou prolongada apos as primeiras 24 horas, o tratamento com Ondansetrom Labesfal por via oral ou rectal devera continuar durante 5 dias após cada curso de tratamento. A dose oral recomendada e de 8 mg duas vezes por dia, em associação com dexametasona.

Quimioterapia altamente emetogénica:
A dose recomendada para administração oral e de 24 mg, concomitantemente com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona, também por via oral, 1-2 horas antes do tratamento. Para evitar a emése retardada ou prolongada após as primeiras 24 horas, o tratamento com Ondansetrom por via oral ou rectal devera continuar durante 5 dias após cada curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg duas vezes por dia, em associação com dexametasona.

Náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia (NVIQ) em crianças e adolescentes (idades entre 6 meses e 17 anos):
Nas crianças Ondansetrom deve ser administrado em dose única por via intravenosa imediatamente antes da quimioterapia, seguida de uma dose oral de 4 mg, 12 horas

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

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.

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

Náuseas e vómitos do pós-operatório

Adultos:
Na prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório, a dose recomendada para administração por via oral e de 16 mg, 1 hora antes da anestesia.
No tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório estabelecidos, recomenda-se administração por via intravenosa.

Utilização em crianças:
Na prevenção e tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório, Ondansetrom Labesfal pode ser administrado por injeção intravenosa lenta.

Idosos:
A experiência de utilização de Ondansetrom Labesfal na prevenção e tratamento de náuseas e vómitos do pós-operatório no idoso é limitada, no entanto, Ondansetrom Labesfal é bem tolerado em doentes com idade superior a 65 anos sujeitos a quimioterapia.

Doentes com insuficiência renal
Não é necessário alteração da dose diária, frequências ou via de administração.

Doentes com insuficiência hepática
A depuração de Ondansetrom Labesfal é significativamente reduzida e o tempo de semivida 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 semivida 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 sendo necessário alteração da dose diária ou frequência de administração nestes doentes.

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

Os sintomas de uma sobredosagem normalmente incluem perturbações visuais, obstipação grave, pressão arterial baixa (hipotensão) e inconsciência (episódio vasovagal).

Caso se tenha esquecido de utilizar Ondansetrom Labesfal

Se se esquecer de utilizar uma dose, tome logo que se lembre, a não ser que esteja quase na hora da próxima dose. Depois continue como habitualmente.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

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
Se tiver uma reação alérgica, informe o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:
- inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar
- rash (erupção na pele) ou comichão e urticária.

Outros efeitos indesejáveis incluem:
Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 doentes):
- dor de cabeça

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100):
- sensação de calor ou rubor
- obstipação

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000):
- dor no peito
- arritmias cardíacas (alterações do batimento cardíaco)
- bradicardia (abrandamento do batimento cardíaco)
- perturbações dos movimentos involuntários, tais como movimento espasmódico ocular, contração muscular anormal que pode originar movimentos involuntários do corpo
- convulsões
- hipotensão (diminuição da pressão arterial)
- soluços
- aumentos assintomáticos nos testes da função hepática. Estas reações foram observadas particularmente em doentes submetidos a quimioterapia com cisplatina.

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):
- tonturas durante a administração intravenosa rápida
- perturbações visuais transitórias (por ex. visão turva) principalmente durante administração intravenosa.

Muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000):
- casos de cegueira transitória, predominantemente durante a administração intravenosa, normalmente resolvidos em 20 minutos. Este efeito indesejável foi normalmente observado em doentes submetidos a quimioterapia incluindo com cisplatina.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- isquemia do miocárdio
Os sinais incluem:
. dor súbita no peito ou
. sensação de aperto no peito

Os efeitos indesejáveis observados nas crianças e adolescentes são semelhantes aos comunicados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Labesfal

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

Conservar a uma temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem ao abrigo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo 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 Labesfal

- A substância ativa é o ondansetrom (sob a forma de cloridrato de ondansetrom di-hidratado). Cada comprimido revestido contém 4 mg de ondansetrom.

Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, metilhidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Ondansetrom Labesfal e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Labesfal 4 mg comprimidos revestidos
Comprimidos biconvexos, ovais, de cor amarela.

Ondansetrom Labesfal 4 mg comprimidos revestidos é acondicionado em blister PVC/Alu em embalagens 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em