

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ondansetrom Merck Genéricos 4 mg/ 2 ml solução injectável  
Ondansetrom Merck Genéricos 8 mg/ 4 ml solução injectável

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável
3. Como tomar Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como Conservar Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável
6. Outras informações

### 1. O QUE É ONDANSETROM MERCK GENÉRICOS SOLUÇÃO INJECTÁVEL E PARA QUE É UTILIZADO

O seu medicamento apresenta-se na forma de solução injectável ou para perfusão. O seu componente activo é o Ondansetrom. Os outros componentes encontram-se descritos na secção 6.

O Ondansetrom pertence a um grupo de medicamentos denominados antieméticos ou anti-enjoos.

Ondansetrom pode ser utilizado para prevenir ou tratar as náuseas ( sensação de enjoo ) e vômitos, após uma cirurgia, quimioterapia citotóxica ou radioterapia.

### 2. ANTES DE TOMAR ONDANSETROM MERCK GENÉRICOS SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Não deve tomar esta solução injectável se já teve uma reacção alérgica ou não habitual ao ondansetrom ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento.

Tome especial cuidado com Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável:

- Se tem ou teve alterações do ritmo cardíaco.
  - Se tem problemas a nível do fígado
  - Se tem problemas intestinais tais como bloqueio ou se sofre de obstipação grave.
  - Se Ondansetrom tiver de ser administrado a crianças de idade inferior a 2 anos.
  - Se Ondansetrom tiver de ser administrado a crianças submetidas a cirurgia abdominal.
- Fale com o seu médico se este for o seu caso.

Tomar Ondansetrom Merck Genéricos 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.

Contacte o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar um destes medicamentos:

- Fenitoína, carbamazepina para tratamento da epilepsia.
- Rifampicina, um antibiótico.

- Tramadol, um analgésico potente:

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar não tome este medicamento.

Fale primeiro com o seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ondansetrom não deverá afectar a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informação importante sobre alguns componentes de Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável

Informe o seu médico se é alérgico a algum dos componentes descritos na secção 6 deste folheto informativo. Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 2 ml pelo que é considerado isento de sódio.

### 3. COMO TOMAR ONDANSETROM MERCK GENÉRICOS SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável será habitualmente administrado por uma enfermeira ou pelo médico na forma de injeção intravenosa lenta ou após diluição em perfusão intravenosa.

Doentes com problemas hepáticos não devem tomar mais de 8 mg de Ondansetrom por dia.

Ondansetrom encontra-se também disponível na forma de comprimidos.

Doentes submetidos a tratamentos de quimioterapia e radioterapia:

Adultos (incluindo os idosos):

8 mg de Ondansetrom administrados na forma solução injectável, por via intravenosa, imediatamente antes do tratamento, seguida da administração oral de 1 comprimido de 8 mg, 12 horas após o tratamento.

Para proteger contra emese, deve ser administrado 1 comprimido de 8 mg duas vezes por dia durante 5 dias após o tratamento.

Doentes submetidos a tratamentos de quimioterapia que provoque vômitos e náuseas graves

Adultos (incluindo os idosos):

Durante o primeiro dia de tratamento, pode ser administrado um dos seguintes regimes de tratamento:

- Dose única de 8 mg por injeção intravenosa lenta imediatamente antes da quimioterapia.

- Dose de 8 mg por injeção intravenosa lenta imediatamente antes da quimioterapia, seguida de duas doses de 8 mg por via intravenosa, com intervalo de 2 a 4 horas, ou por uma perfusão constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

- 8 mg a 32 mg administrado por perfusão, por via intravenosa, em não menos de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia.

Para prevenir a emese depois do tratamento, pode ser administrado 8 mg de Ondansetrom comprimidos, 2 vezes por dia, durante 5 dias após o tratamento.

Utilização em crianças (com idade igual ou superior a 2 anos):

Em crianças pode ser administrada uma dose única por via intravenosa, imediatamente antes da quimioterapia, seguida por 4 mg por via oral 12 horas depois. O tratamento oral deve ser continuado por um período de 5 dias após o tratamento; o seu médico recomendará a dose adequada.

Doentes submetidos a uma cirurgia

Adultos (incluindo os idosos):

Prevenção de náuseas e vômitos - uma dose única de 4 mg por via intravenosa antes da cirurgia

Tratamento de náuseas e vômitos - uma dose única de 4 mg por via intravenosa.

Utilização em crianças (com idade igual ou superior a 2 anos):

Para a prevenção de náuseas e vômitos a dose depende do peso da criança - a dose é de 0,1 mg/kg de peso corporal até um máximo de 4 mg administrado através de injeção intravenosa antes da operação.

Para o tratamento de náuseas e vômitos - a dose é de 0,1 mg/kg de peso corporal até um máximo de 4 mg administrado através de injeção intravenosa.

Se os enjoos persistirem durante a administração de Ondansetrom fale com o seu médico.

No caso de doentes com insuficiência renal ou que não possam metabolizar a debrisoquina/ esparteína, pode tomar ondansetrom de acordo com a posologia acima descrita.

Se está preocupado sobre qual a quantidade correcta de medicamento a tomar fale com o seu médico ou com o seu farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes observados em mais de 1 em 100 doentes mas em menos de 1 em 10 doentes são dores de cabeça, obstipação ou desconforto intestinal, sensação de rubor ou de calor, soluços e por vezes aumento das enzimas hepáticas (observado numa análise ao sangue). Se sentir prisão de ventre fale com o seu médico.

Interrompa a administração de Ondansetrom e contacte o seu médico imediatamente, caso se manifeste, erupção cutânea, falta de ar súbita e dor ou pressão no peito; inchaço das pálpebras, face, lábios ou língua. Estes efeitos secundários são raros mas bastante graves. Pode necessitar de cuidados médicos. Se tem antecedentes de alergia a medicamentos semelhantes tem maiores probabilidades de vir a sofrer estes efeitos.

Os efeitos pouco frequentes observados em mais de 1 em 1000 doentes mas em menos de 1 em 100 doentes incluem dor no peito, diminuição ou irregularidades no ritmo dos batimentos cardíacos ou diminuição da pressão arterial.

Raramente, os efeitos secundários observados em mais de 1 em 10000 doentes mas em menos de 1 em 1000 doentes incluem visão turva e tonturas quando o medicamento é injectado de forma muito rápida na veia.

Alguns doentes podem apresentar vermelhidão e irritação no local da injeção.

Raramente os doentes apresentaram espasmos musculares na face e olhos, tremor e movimentos descontrolados, ou sofreram ataques.

Muito raramente o Ondansetrom pode afectar os resultados do electrocardiograma.

Este efeito é temporário e foi observado somente em menos de 1 em 10000 doentes.

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

#### 5. COMO CONSERVAR ONDANSETROM MERCK GENÉRICOS SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar se a ampola se encontrar partida ou a solução se apresentar turva ou com partículas em suspensão.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável

Ondansetrom solução injectável contém 4 mg ou 8 mg de Ondansetrom sob a forma de cloridrato de Ondansetrom dihidratado.

Os outros componentes são:

Ácido cítrico monohidratado, Citrato de sódio, Cloreto de sódio e Água para preparações injectáveis.

Ampola de 2 ml: Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio ( 23 mg ) por dose de 2 ml pelo que o produto pode ser considerado isento de sódio.

Ampola de 4 ml: Este medicamento contém 37 mg de sódio por dose. Ter em consideração no caso de doentes com uma dieta controlada em sódio.

Qual o aspecto de Ondansetrom Merck Genéricos 4 mg/ 2 ml e 8 mg/ 4 ml solução injectável e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Merck Genéricos solução injectável ou para perfusão é uma solução límpida (líquido) e é apresentada em ampolas de vidro âmbar de 2 ml ( 4 mg ) e de 4 ml ( 8 mg ).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Genéricos- Produtos Farmacêuticos Lda.

Rua Alfredo da Silva, nº 3-C

1300-040 Lisboa

Este folheto foi aprovado pela última vez em: