APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom toLife 4 mg comprimidos orodispersíveis
Ondansetrom toLife 8 mg comprimidos orodispersíveis
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 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 toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ondansetrom toLife
3. Como tomar Ondansetrom toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ondansetrom toLife pertence a um grupo de medicamentos denominados antieméticos.

É usado para prevenir náuseas (sensação de má disposição) e vómitos (estar maldisposto), que podem ocorrer:
- durante o tratamento para o cancro (quimioterapia ou radioterapia);
- depois de uma cirurgia sob anestesia geral.

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

Não tome Ondansetrom toLife:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a tomar apomorfina (usada para tratar a Doença de Parkinson).

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome Ondansetrom toLife antes de falar com o seu médico.

Advertências e precauções

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom toLife:
- se é alérgico a outros medicamentos semelhantes a Ondansetrom toLife, tais como medicamentos contendo granissetrom ou palonossetrom;
- se alguma vez teve problemas cardíacos, incluindo ritmo cardíaco irregular (arritmias), síndrome do intervalo QT longo;
- se sofre de problemas intestinais;
- se sofre de doença do fígado, o seu médico poderá necessitar de diminuir a dose de Ondansetrom toLife.

Verifique com o seu médico se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Ondansetrom toLife
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos:
- apomorfina (usada para tratar a Doença de Parkinson);
- carbamazepina ou fenitoína (usadas para tratar a epilepsia);
- rifampicina (usada para tratar infeções como a tuberculose (TB));
- tramadol (um analgésico);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram, (ISRSs - inibidores seletivos de recaptação de serotonina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- venlafaxina, duloxetina (IRSNs - inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade).

Ondansetrom toLife com álcool
Ondansetrom toLife não tem interação com o álcool.

Gravidez e amamentação
Não deverá utilizar Ondansetrom toLife durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom toLife 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 toLife.
Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contracetivo eficaz.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Ondansetrom toLife. Os componentes podem passar para o leite materno e podem afetar o seu bebé. Fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

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

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

Ondansetrom toLife contém aspartamo
O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Ondansetrom toLife

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

Para prevenir a sensação de má disposição e vómitos após o tratamento para o cancro

No dia do tratamento:
A dose habitual de Ondansetrom toLife é de 8 mg, tomados uma a duas horas antes do tratamento e mais 8 mg doze horas depois.

Nos dias seguintes:
Adultos: A dose habitual para os adultos é de 8 mg duas vezes por dia, por um período até 5 dias.
Crianças: O seu médico irá decidir a dose correta de Ondansetrom toLife para a sua criança. A dose habitual é até 8 mg por dia (4 mg duas vezes por dia), por um período até 5 dias.

Para prevenir a sensação de mal-estar e vómitos após uma cirurgia
Adultos: A dose habitual para adultos é de 16 mg uma hora antes da operação.
Crianças: Os comprimidos de Ondansetrom toLife não são recomendados para crianças após uma operação.

Modo de administração:
Antes de tomar Ondansetrom toLife:
- Não tire o comprimido do blister até estar pronto para o tomar.
- Confirme que a folha de cobertura não está furada.

Como retirar Ondansetrom toLife do blister:
- Não tente empurrar o comprimido através da folha como um comprimido normal. O comprimido de Ondansetrom toLife é frágil e pode partir-se.
- Tire a película do blister de um comprimido de Ondansetrom toLife.

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

- Puxe a folha.
- Gentilmente empurre o comprimido para fora.

Como tomar Ondansetrom toLife:
- Colocar Ondansetrom toLife em cima da língua; ele vai dissolver-se muito rapidamente.
- Engolir como normalmente.

Se estiver mal disposto (vomitar) no espaço de uma hora depois de tomar Ondansetrom toLife, tome novamente a mesma dose. Informe o seu médico ou enfermeiro se continuar a sentir-se enjoado ou vomitar novamente. Não tome mais do que a dose recomendada pelo seu médico.

Se tomar mais Ondansetrom toLife do que deveria
Se você ou a sua criança tomar mais Ondansetrom toLife 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 toLife
Tome a dose em falta o mais rápido possível, depois tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se tiver dúvidas quanto ao que deve fazer, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Ondansetrom toLife
Tome Ondansetrom toLife durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico.

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 toLife pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar Ondansetrom toLife. Os sinais incluem:
- erupções cutâneas com comichão e relevo (urticária);
- inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldades em respirar;
- colapso.

Se tiver algum destes sintomas contacte um médico imediatamente. Pare de tomar Ondansetrom toLife.

Efeitos indesejáveis de ondansetrom

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:
- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- sensação de calor ou rubor;
- obstipação.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:
- ataques (convulsões);
- movimentos involuntários dos músculos ou espasmos;
- batimento cardíaco irregular ou lento;
- dor no peito;
- pressão arterial baixa;
- soluços.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem ser detetados nas análises sanguíneas:
- aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos indesejáveis raros
Estes podem afetar até 1 em 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
Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas:
- erupção na pele difusa com bolhas e descamação da pele na maioria da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
- cegueira temporária.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos indesejáveis referidos anteriormente se tornar mais grave ou se notar algum efeito não listado.

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

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

(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 toLife

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 na embalagem exterior.
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 toLife

A substância ativa é o ondansetrom. Cada comprimido orodispersível contém 4 mg ou 8 mg de ondansetrom.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, crospovidona, silicato de cálcio, aspartamo, aroma a hortelã-pimenta, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ondansetrom toLife e conteúdo da embalagem

Ondansetrom toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos orodispersíveis redondos e brancos.
As embalagens contêm 10, 20 ou 30 comprimidos orodispersíveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69

APROVADO EM
06-12-2019
INFARMED

E-08970 Sant Joan Despí
(Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em