

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zofran Zydys 8 mg Liofilizado oral

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

1. O que é Zofran Zydys e para que é utilizado

Zofran Zydys pertence a um grupo de medicamentos denominados antieméticos.

É usado para prevenir náuseas (sensação de má disposição) e vômitos (estar maldisposto), que podem ocorrer:

- durante o tratamento para o cancro (quimioterapia ou radioterapia)
- depois de uma cirurgia sob anestesia geral.

O ondansetrom é um antagonista dos recetores 5HT<sub>3</sub>. Atua ao inibir os recetores 5HT<sub>3</sub> nos neurónios localizados no sistema nervoso central e periférico do corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zofran Zydys

Não tome Zofran Zydys:

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

→ Se algum destes casos se aplicar a si, não tome Zofran Zydys antes de falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Caso algumas das situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zofran Zydys:

- se é alérgico a outros medicamentos semelhantes a Zofran Zydís, tais como medicamentos contendo granisetrom 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 Zofran Zydís.

#### Outros medicamentos e Zofran Zydís

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.

- 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 recaptção de serotonina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade)
- venlafaxina, duloxetina (IRSNs inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) (utilizados para tratar depressão e/ou ansiedade).

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente se tiver algum destes sintomas durante ou após o tratamento com Zofran:

- se sentir dor no peito súbita ou aperto no peito (isquémia do miocárdio)

Zofran Zydís com álcool.

Zofran Zydís não tem interação com o álcool.

#### Gravidez e amamentação

Não deverá tomar Zofran Zydís durante o primeiro trimestre de gravidez porque Zofran Zydís 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 Zofran Zydís. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceutivo eficaz.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Zofran Zydís. 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

Zofran não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zofran Zydís

Zofran Zydís 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.

Zofran Zydís contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg/dose.

→ Fale com o seu médico se pensa que esta situação se aplica a si.

Zofran Zydís contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Zofran Zydís contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Zofran Zydís

#### Que quantidade tomar

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 vômitos após o tratamento para o cancro

No dia do tratamento:

A dose habitual de Zofran Zydís 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 Zofran Zydís para a sua criança. A dose habitual é até 8 mg por dia, por um período até 5 dias.

Para prevenir a sensação de mal-estar e vômitos após uma cirurgia

#### Adultos

A dose habitual para adultos é de 16 mg uma hora antes da operação.

#### Crianças

Os comprimidos de Zofran Zydís não são recomendados para crianças após uma operação.

#### Modo de administração

Antes de tomar Zofran Zydís:

- Não tire Zofran Zydís do blister até estar pronto para o tomar.
- Confirme que a folha de cobertura não está furada.

Como retirar Zofran Zydís do blister:

- Não tente empurrar Zofran Zydís através da folha como um comprimido normal. Zofran Zydís é frágil e pode partir-se.
- Tire a película do blister de um Zofran Zydís.
- Puxe a folha, como mostra a seta na embalagem.
- Gentilmente empurre Zofran Zydís para fora.

Como tomar Zofran Zydís:

- Colocar Zofran Zydís 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 Zofran Zydís, 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 Zofran Zydís do que deveria

Se você ou a sua criança tomar mais Zofran Zydís 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 Zofran Zydís

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 Zofran Zydís

Tome Zofran Zydís 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver algum dos seguintes sintomas, ou o seu filho, contacte um médico imediatamente. Pare de tomar Zofran Zydís.

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar Zofran Zydís.

Os sinais incluem:

- erupções cutâneas com comichão e relevo (urticária)
- inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldades em respirar
- colapso

Isquémia do miocárdio:

Os sinais incluem:

- dor no peito súbita
- aperto no peito

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes listados abaixo. Se algum dos efeitos indesejáveis se tornarem mais graves, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes:

Estes podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- dores de cabeça

Frequentes:

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sensação de calor ou rubor
- obstipação

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
- aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (podem ser detetadas nas análises sanguíneas).

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

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

Se notar algum efeito não listado, 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Zofran Zydis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade indicado corresponde ao último dia do mês indicado.  
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Zofran Zydis

A substância ativa é o ondansetrom.  
Cada liofilizado oral de Zofran Zydis 8 mg contém 8 mg de ondansetrom.

Os outros componentes são: gelatina, manitol, aspartamo, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, aroma de morango (contém etanol).  
Qual o aspeto de Zofran Zydis e conteúdo da embalagem

Zofran Zydis 8 mg liofilizado oral é branco, redondo e plano-convexo.

Embalagens de 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

APROVADO EM 14-01-2022 INFARMED
---------------------------------------

Fabricantes

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25 e Obere Turnstrasse 8  
Nürnberg, Bayern 90429  
Alemanha

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse, 32 – 36, Bad Oldesloe, D-23843  
Alemanha

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em