

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zofran 0,8 mg/ml Xarope

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

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

Zofran Xarope 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> dos neurónios localizados no sistema nervoso central e periférico do corpo.

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

Não tome Zofran Xarope:

- 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 Xarope antes de falar com o seu médico.

Advertências e precauções

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zofran Xarope:

- se é alérgico a outros medicamentos semelhantes a Zofran Xarope, 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 Xarope.

#### Outros medicamentos e Zofran Xarope

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 Xarope com álcool.

Zofran Xarope não tem interação com o álcool.

#### Gravidez e amamentação

Não deverá tomar Zofran Xarope durante o primeiro trimestre de gravidez porque Zofran Xarope 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 Xarope. 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 Xarope. 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 Xarope

Zofran Xarope contém sorbitol (3 g por 5 ml de xarope).

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

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

Zofran Xarope 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 Xarope

#### 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 Xarope é de duas colheres de 5 ml cheias (8 mg), tomadas uma a duas horas antes do tratamento e outras duas colheres de 5 ml cheias (8 mg) doze horas depois. Utilize as colheres fornecidas com Zofran Xarope.

Nos dias seguintes:

#### Adultos

A dose habitual para os adultos é de duas colheres de 5 ml cheias (8 mg) duas vezes por dia, por um período até 5 dias.

#### Crianças

O seu médico irá decidir a dose correta de Zofran Xarope para a sua criança. A dose habitual é até duas colheres de 5 ml cheias (8 mg) duas vezes por dia, por um período até 5 dias.

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

#### Adultos

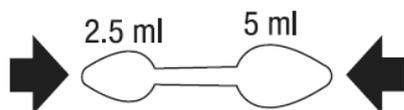
A dose habitual para os adultos é de quatro colheres de 5 ml cheias (16 mg) uma hora antes da sua operação.

#### Utilização em crianças

O xarope de Zofran Xarope não é recomendado para crianças após uma operação.

#### Como tomar

- Utilize a colher dupla fornecida nesta embalagem para medir a sua dose:



- Utilize sempre a dose recomendada pelo seu médico.

- Lave a colher cuidadosamente após o uso.

Se estiver mal-disposto (vomitar) no espaço de uma hora depois de tomar Zofran Xarope, tome novamente a mesma dose. Não tome mais do que a dose recomendada pelo seu médico.

Informe o seu médico ou enfermeiro se continuar a sentir-se enjoado.

Se tomar mais Zofran Xarope do que deveria

Se você ou a sua criança tomar mais Zofran Xarope 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 Xarope

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 Xarope

Tome Zofran Xarope 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 Xarope.

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

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:

podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas:

- dores de cabeça

Frequentes:

podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- sensação de calor ou rubor
- obstipação

Pouco frequentes:

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:

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:

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 Xarope

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.  
Prazo de validade após abertura: 28 dias.

Conservar o frasco em posição vertical.  
Não conservar acima de 30°C.  
Não refrigerar.

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 Xarope

A substância ativa é o ondansetrom, sob a forma de cloridrato di-hidratado.  
Cada 5 ml de xarope contém 4 mg de ondansetrom.  
Os outros componentes são ácido cítrico anidro [E330], citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio [E211], solução de sorbitol 70% [420], aroma de morango (contém etanol), água purificada.

Qual o aspeto de Zofran Xarope e conteúdo da embalagem

Zofran xarope é um xarope sem açúcar. Cada 5 ml contém 4 mg de ondansetrom sob a forma de cloridrato di-hidratado.

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar com 50 ml de xarope.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe  
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