

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Ondansetron-BP 8 mg comprimate**  
Ondansetron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ondansetron-BP comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ondansetron-BP comprimate
3. Cum să utilizați Ondansetron-BP comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ondansetron-BP comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ondansetron-BP comprimate și pentru ce se utilizează**

Ondansetron-BP conține un compus care aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice (împotriva vărsăturilor).

Ondansetron-BP este utilizat pentru:

- prevenirea și/sau tratamentul senzației de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapie (la adulți și copii) sau de radioterapia pentru cancer (doar la adulți)
- prevenirea senzației de greață și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală (la adulți)

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ondansetron-BP comprimate**

**Nu utilizați Ondansetron-BP**

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la alte antiemetice (de exemplu granisetron sau dolasetron)
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să utilizați Ondansetron-BP, dacă:

- ați avut vreodată probleme cu inima (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți la respirație și umflare a gleznelor) sau dacă aveți dureri în piept/disconfort după administrarea de ondansetron;
- aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- sunteți alergic la alte medicamente asemănătoare cu ondansetronul, precum granisetron sau palonosetron;
- aveți probleme de respirație;
- suferiți de boli ale ficatului; s-ar putea ca medicul dvs. să vă indice o doză mai mică de medicament.
- aveți blocaj intestinal sau constipație severă;
- urmează să fiți operat la nivelul amigdalelor palatine (în gât). Ondansetron-BP poate masca sângerările.
- aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

#### *Copii și adolescenți*

Copiii și adolescenții care urmează un tratament împotriva cancerului, cu acțiune toxică asupra ficatului și cărora li se administrează și ondansetron vor fi monitorizați îndeaproape de către medic în ceea ce privește funcția ficatului.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ondansetron-BP.

#### **Ondansetron-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Aceasta deoarece Ondansetron-BP poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Ondansetron-BP.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Carbamazepină sau fenitoină - utilizate pentru a trata epilepsia
- Rifampicină - utilizată pentru a trata tuberculoza
- Antibiotice, precum eritromicina și antifungice, precum ketoconazolul
- Medicamente anti-aritmice - utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii (amiodarona)
- Medicamente beta-blocante - utilizate pentru a trata anumite probleme ale inimii sau probleme ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele (propranolol, atenolol etc)
- Tramadol, un analgezic
- Medicamente care afectează inima (precum haloperidol sau metadonă)
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special antraciline, precum doxorubicin, daunorubicin și anticorpi monoclonali, precum trastuzumab)
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) - utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul și escitalopramul
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) - utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând venlafaxina și duloxetina.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus se aplică la dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a lua Ondansetron-BP.

### **Sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Nu trebuie să utilizați Ondansetron-BP în timpul primului trimestru de sarcină, deoarece Ondansetron-BP poate crește ușor riscul ca copilul să se nască cu deschidere sau despicătură a buzei superioare și/sau a cerului gurii. Dacă sunteți deja gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Ondansetron-BP.

Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, este posibil să fiți sfătuită să utilizați metode contraceptive eficiente.

#### *Alăptarea*

În studiile efectuate la animale, ondansetron a trecut în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, mamele care sunt tratate cu Ondansetron-BP nu trebuie să alăpteze pe durata tratamentului.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Ondansetron-BP nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### Ondansetron-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Ondansetron-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza care vi s-a prescris depinde de indicația terapeutică.

#### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie și radioterapie**

##### *Adulți*

În ziua de chimioterapie sau radioterapie

- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg cu 1-2 ore înainte de tratament și 8 mg la 12 ore după tratament.

În zilele următoare

- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg de două ori pe zi
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

##### *Copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți*

Pentru copiii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți medicul va decide doza în funcție de suprafața corporală sau greutatea corpului copilului.

- doza de ondansetron recomandată pentru copii este de până la 4 mg de două ori pe zi
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

#### **Pentru a preveni greața și vărsăturile după o intervenție chirurgicală**

Doza recomandată la *adulți* este de 16 mg, cu o oră înainte de intervenția chirurgicală.

*Copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți:* Este recomandat să se administreze ondansetron soluție injectabilă.

*Pacienți cu afecțiuni ale ficatului, moderate sau severe*

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

Ondansetron-BP ar trebui să înceapă să își facă efectul într-o oră sau două după administrare.

**Dacă vi se face rău (vărsați) la mai puțin de 1 oră după ce ați luat o doză**

- luați din nou aceeași doză (8 mg)
- în caz contrar, nu luați mai multe comprimate decât v-au fost recomandate
- dacă continuați să vă simțiți rău, spuneți-i medicului sau asistentei medicale

**Dacă utilizați mai mult Ondansetron-BP decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult Ondansetron-BP decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Simptomele pot include probleme de vedere, tensiune arterială scăzută (care poate provoca amețeli sau leșin), constipație sau bătăi neregulate ale inimii.

Nu există un antidot specific. În cazul supradozării se instituie tratament de susținere și tratament în funcție de simptome.

**Dacă uitați să utilizați Ondansetron-BP comprimate**

Dacă uitați să utilizați o doză și aveți grețuri sau vărsături:

- luați Ondansetron-BP cât mai repede posibil, apoi
- luați următorul comprimat la ora recomandată de medicul dumneavoastră
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă uitați să utilizați o doză, dar nu aveți grețuri sau vărsături:

- luați următorul comprimat la ora recomandată de medicul dumneavoastră
- nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă aveți o reacție alergică** (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori), **spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă imediat la cel mai apropiat spital.** Semnele unei reacții alergice pot include:

- apariție bruscă a respirației șuierătoare și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept,
- umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii,
- erupție pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp,
- colaps.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de ondansetron:

*Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):*

- durere de cap

*Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):*

- bufeuri,
- constipație,
- modificări ale rezultatelor testelor funcțiilor ficatului (dacă luați Ondansetron-BP cu un medicament numit cisplatină, în caz contrar această reacție apare mai puțin frecvent).

*Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):*

- sughiț,
- scăderea tensiunii arteriale, care vă poate da o stare de leșin sau amețeală,
- creșterea nivelului enzimelor hepatice,
- bătăi neregulate ale inimii,
- dureri în piept,
- bătăi rare ale inimii,
- convulsii,
- mișcări neobișnuite și tremurături ale corpului.

*Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):*

- senzație de amețeală (la administrarea în venă)
- vedere încețoșată, mai ales în cazul administrării în venă
- tulburări de ritm cardiac (ceea ce poate cauza o pierdere bruscă a conștienței).

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):*

- vedere redusă sau pierderea temporară a vederii. De obicei, reacția dispare după circa 20 minute. **Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă imediat la cel mai apropiat spital.** Pierderea temporară a vederii a fost aproape întotdeauna raportată la administrarea în venă de ondansetron și, de obicei, când este administrat împreună cu cisplatină.

- Erupții pe piele determinate de toxicitate, inclusiv o reacție gravă- necroliza epidermică toxică care se manifestă prin exfolierea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei. **În acest caz, opriți administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă imediat la cel mai apropiat spital.**

*Cu frecvență necunoscută*

- Ischemie miocardică (afectarea mușchiului inimii). Semnele includ durere bruscă în piept sau presiune în piept. **În acest caz, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă imediat la cel mai apropiat spital.**

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ondansetron-BP comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ondansetron-BP**

*Substanța activă* este ondansetron. Fiecare comprimat filmat conține ondansetron 8 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 9,98 mg.

*Celelalte componente sunt:* Crospovidonă, Stearat de magneziu, Ludipress ( $\alpha$ -lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă)

### **Cum arată Ondansetron-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate pătrate, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu margini teșite, marcate cu „B” și „P” de o parte și de alta a liniei de divizare.

Cutie cu 1 sau 3 blistere din AL/PVC a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: [office@balkanpharmaceuticals.com](mailto:office@balkanpharmaceuticals.com)

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Martie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>