

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Osetron 4 mg comprimate filmate** **Osetron 8 mg comprimate filmate**

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 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 reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Sunt incluse reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi punctul 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Osetron și pentru ce se utilizează**

Osetron conține ondansetron, un compus care aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice (împotriva vărsăturilor).

Osetron 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă doriți mai multe explicații în legătura cu utilizarea acestui medicament.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osetron**

##### **Nu utilizați Osetron**

- dacă sunteți alergic la ondansetron, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson);

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Osetron, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată probleme cu inima (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți de respirație și umflarea gleznelor);
- aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- sunteți alergic la alte medicamente asemănătoare cu ondansetronul, precum granisetron sau palonosetron;
- suferiți de boli ale ficatului;
- aveți blocaj intestinal;
- dacă aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

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 Osetron.

### **Osetron 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 Osetron poate influența modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Osetron.

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
- Medicamente beta-blocante- utilizate pentru a trata anumite probleme ale inimii sau probleme ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele
- Tramadol, un analgezic
- Medicamente care afectează inima (precum haloperidol sau metadonă)
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special antracicline și 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 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 Osetron.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Nu a fost stabilită siguranța utilizării ondansetronului în timpul sarcinii, prin urmare utilizarea Osetron la femeile gravide nu este recomandată.

### **Alăptarea**

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

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

Osetron nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Osetron 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 Osetron**

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**

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 dumneavoastră 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 înainte de intervenția chirurgicală.

Copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți:

Este recomandat să se administreze ondansetron soluție injectabilă.

### **Pacienți cu afecțiuni hepatice moderate sau severe**

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

Osetron 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
- în caz contrar, nu luați mai multe comprimate decât v-au fost recomandate.

### **Dacă utilizați mai mult Osetron decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați Osetron**

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

- luați Osetron 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, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui membru al personalului medical. 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 Osetron 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):***

- sughit,
- scăderea tensiunii arteriale, care vă poate da o stare de leșin sau amețală,
- 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 amețală sau leșin

- vedere înceteșată
- 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.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Osetron**

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 30°C, în ambalajul original.

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 Osetron**

Osetron 4 mg

- Substanța activă este ondansetronul. Fiecare comprimat filmat conține ondansetron 4 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 5 mg.

Osetron 8 mg

- Substanța activă este ondansetronul. Fiecare comprimat filmat conține ondansetron 8 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 10 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, Opadry Yellow 03B52375 conține hipromeloză (6 cP), talc, dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid galben de fer (E 172).

**Cum arată Osetron și conținutul ambalajului**

Osetron 4 mg

Osetron se prezintă sub formă de comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare galben pal, inscripționate cu „OND” pe o față și cu „4” pe cealaltă față.

Osetron 8 mg

Osetron se prezintă sub formă de comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare galben intens, inscripționate cu „OND” pe o față și cu „8” pe cealaltă față.

Este disponibil în cutii cu un blister a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.,  
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București,  
România

**Fabricantul**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD,  
Marea Britanie

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.**