

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Osetron 4 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 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.

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 numite antagoniști ai serotoninei (5HT3). Medicamentele utilizate în tratamentul cancerului, radioterapie sau proceduri chirurgicale pot determina senzație și stare de rău (greață și vărsături). Osetron este utilizat pentru prevenirea și / sau tratamentul senzației de greață și vărsăturilor induse de aceste medicamente sau de proceduri chirurgicale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OSETRON**Nu utilizați Osetron**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Osetron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de boli ale ficatului;
- suferiți de constipație severă sau aveți blocaj intestinal;
- ați avut vreodată probleme cu inima sau aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);

-ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea polipilor sau amigdalelor;
-dacă aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

Osetron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Luați unul din următoarele medicamente?

- Apomorfina
- Fenitoină (pentru convulsii)
- Carbamazepină (pentru convulsii, tulburări bipolare, dureri severe la nivelul feței- neuralgie trigeminală)
- Rifampicină (folosită pentru tratarea infecțiilor bacteriene, tuberculozei sau leprei)
- Medicamente anti-aritmice sau beta-blocante utilizate pentru a trata problemele inimii
- Medicamente precum antraciclinele care pot crește riscul apariției bătăilor neregulate ale inimii în timpul utilizării de ondansetron
- Tramadol (pentru durere moderată până la acută)

Vă rugăm să informați medicul despre acestea înainte de a lua ondansetron.

Osetron împreună cu alimente, băuturi și alcool

Administrarea Osetron comprimate filmate nu este influențată de ingestia alimentelor sau băuturilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați Osetron în cazul în care este posibil să fiți gravidă.

Este probabil ca ondansetronul să treacă în laptele matern. Vă rugăm să evitați alăptarea dacă luați Osetron.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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 este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ondansetron comprimate filmate nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită pericolului de sufocare.

Tratamentul greții și vărsăturilor produse de citostatice și 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.

Pentru efectul emetic întârziat sau prelungit, după primele 24 de ore, tratamentul trebuie continuat până la 5 zile cu o doză de 8 mg de două ori pe zi.

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

Vă rugăm să vă asigurați că luați comprimatele așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Greața și vărsăturile post-operatorii

Doza uzuală pentru adulți este de 16 mg cu o oră înainte de anestezie sau de 8 mg înainte urmate de două doze de 8 mg la câte 8 ore.

Copiii (cu vârsta peste 6 ani) și adolescenții (sub 18 ani): Medicul poate decide administrarea unei injecții în detrimentul comprimatelor.

Pacienții cu afecțiuni hepatice

Dacă aveți afecțiuni hepatice, doza maximă recomandată este 8 mg/zi. Dacă ați făcut sau urmează să faceți teste pentru a verifica funcțiile ficatului, Osetron poate afecta rezultatele acestor teste.

Dacă utilizați mai mult Osetron decât trebuie

În acest caz contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital. Va rugăm să luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Osetron

Dacă ați uitat să luați comprimatele, luați unul cât mai repede posibil. Dacă ați uitat să luați o doză și nu manifestați greață sau vărsături, luați următoarea doză la ora recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă aveți grețuri (vărsături) în interval de o oră după ce ați luat doza, mai luați o doză.

Dacă încetați să utilizați Osetron

Nu sunt necesare precauții speciale atunci când încetați să mai luați Osetron comprimate filmate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Multe efecte adverse sunt în general blânde și efectele adverse dispar după încetarea utilizării Osetron.

Reacțiile adverse pot fi:

Foarte frecvente: apar la mai mult de 1 pacient din 10

-dureri de cap.

Frecvente: apar la mai puțin de 1 pacient din 10, dar la mai mult de 1 pacient din 100

- bufeuri;
- constipație ;
- modificări ale rezultatelor testelor funcțiilor ficatului.

Mai puțin frecvente: apar la mai puțin de 1 pacient din 100, dar la mai mult de 1 pacient din 1000

- convulsii, mișcări musculare anormale sau rigiditate musculară, mișcare necontrolată a ochilor, bătăi lente sau neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, dureri în piept și o creștere în testele funcției hepatice (cel mai frecvent la pacienții tratați prin chimioterapie cu cisplatină). În cazul în care observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- sughiț.

Rare: apar la mai puțin de 1 pacient din 1000, dar la mai mult de 1 pacient din 10000

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv durere bruscă în piept, respirație șuierătoare, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau limbii, erupții cutanate, urticarie sau pete roșii. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care prezentați oricare dintre aceste simptome.
- tulburări de vedere, de exemplu vedere încețoșată (deși această reacție a fost aproape întotdeauna asociată mai degrabă cu ondansetron injectabil decât comprimate);
- tulburări de ritm cardiac (cauzând uneori o pierdere bruscă a conștienței).

Foarte rare: apar la mai puțin de 1 pacient din 10000 de pacienți

- pierdere temporară a vederii, mai ales în timpul administrării intravenoase și pe perioada chimioterapiei cu cisplatin.

De obicei reacția dispare după 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

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

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

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 Decembrie 2013.