

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ondansetrone Spirig HC[®], compresse orodispersibili

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Ondansetrone Spirig HC e quando si usa?

Ondansetrone Spirig HC previene forme di nausea e vomito conseguenti ad alcune terapie mediche e deve essere usato esclusivamente su esplicita prescrizione medica.

Quando non si può assumere Ondansetrone Spirig HC?

Ondansetrone Spirig HC non deve mai essere utilizzato contro nausea e vomito che non siano stati indotti dalle terapie mediche citate sopra.

Ondansetrone Spirig HC non deve essere assunto in concomitanza con l'apomorfina (per il trattamento della malattia di Parkinson).

In caso di ipersensibilità a Ondansetrone Spirig HC si sconsiglia di farne uso.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ondansetrone Spirig HC?

È necessario usare cautela, se assume i medicinali seguenti:

- carbamazepina o fenitoina per il trattamento dell'epilessia;
- rifampicina per il trattamento della tubercolosi;
- tramadolo come antidolorifico;
- alcuni medicinali (i cosiddetti SSRI o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) per il trattamento delle depressioni e/o dei disturbi d'ansia;
- alcuni medicinali (i cosiddetti SNRI o inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) per il trattamento delle depressioni e/o dei disturbi d'ansia.

Informi immediatamente il suo medico o farmacista se lei o il suo bambino manifestate un improvviso dolore al petto o un senso di costrizione al petto durante e dopo l'assunzione di Ondansetrone Spirig HC.

Ondansetrone Spirig HC 4 mg contiene 3 mg di aspartame, Ondansetrone Spirig HC 8 mg contiene 6 mg di aspartame per compressa orodispersibile. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. L'assunzione può rivelarsi dannosa se soffre di fenilchetonuria (PKU), una malattia congenita rara caratterizzata dall'accumulo di fenilalanina nell'organismo dovuto a un deficit nel metabolismo di questa sostanza.

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili contengono un aroma contenente l'alcol benzilico. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Ondansetrone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

È sconsigliabile usare Ondansetrone Spirig HC durante la gravidanza.

Ondansetrone Spirig HC può causare effetti dannosi per il nascituro. Se è una donna in età fertile, il suo medico curante potrà eventualmente sottoporla a un test di gravidanza prima del trattamento con Ondansetrone Spirig HC. Se è in età fertile, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il



trattamento con Ondansetrone Spirig HC e per almeno 2 giorni dopo il termine del trattamento.

Durante l'allattamento, l'utilizzo di Ondansetrone Spirig HC non è raccomandato. Si rivolga al suo medico se sta allattando o se desidera allattare.

Come usare Ondansetrone Spirig HC?

La posologia e la durata della terapia vengono stabilite dal medico.

La posologia abituale è:

Adulti:

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili: 2 volte al giorno, 1 compressa da 8 mg.

Bambini dai 2 anni e adolescenti fino ai 17 anni:

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili: 3 volte al giorno 1 compressa da 4 mg o 8 mg.

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili non devono essere premute attraverso la pellicola di chiusura della confezione blister. Prima di assumere il preparato si deve staccare l'alveolo contenente una singola compressa orodispersibile lungo la linea perforata della confezione blister. Nei punti contrassegnati con freccette, si deve asportare la pellicola di chiusura ed estrarre con cautela la compressa dalla confezione blister.

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili vengono poste sulla lingua dove si disgregano entro pochi secondi per poter poi essere ingerite con la saliva.

Ondansetrone Spirig HC non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Di solito, ai pazienti anziani e ai pazienti con funzione epatica ridotta viene prescritta una dose più bassa.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ondansetrone Spirig HC?

Più comunemente sono stati segnalati mal di testa e sensazione di calore o rossore dopo l'assunzione di Ondansetrone Spirig HC. Non comunemente possono insorgere stitichezza o singhiozzo. In casi di questo genere non è necessario sospendere l'assunzione di Ondansetrone Spirig HC. In occasione della prossima visita, si dovrebbe però informare il medico della comparsa di questi effetti.

Non comunemente sono stati segnalati anche disturbi del movimento e disturbi cardiaci.

Smetta di prendere Ondansetrone Spirig HC e consulti immediatamente un medico se lei o il suo bambino manifestate un improvviso dolore al petto o un senso di costrizione al petto.

Raramente possono insorgere anche reazioni di ipersensibilità o vertigini.

In casi rari si manifestano disturbi del ritmo cardiaco, che talvolta possono causare perdita di coscienza improvvisa.

In casi molto rari si manifesta un'eruzione cutanea di superficie estesa, con formazione di vescicole e distacco cutaneo su ampie aree della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica).

Qualora si verificassero effetti collaterali, informi subito il suo medico.

Raramente è stata segnalata visione annebbiata. In casi rarissimi, può comparire cecità transitoria che di solito si risolve nel giro di 20 minuti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.



Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ondansetrone Spirig HC?

Ondansetrone Spirig HC, compressa orodispersibile contiene 4 mg o 8 mg di ondansetrone.

Principi attivi

Ondansetrone.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E 421), silice colloidale anidra, butile metacrilato copolimero basico, crospovidone (tipo A), aspartame (E 951), magnesio stearato, aroma di fragola (contiene l'alcol benzilico).

Numero dell'omologazione

69841 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ondansetrone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili da 4 mg: confezione da 10 compresse orodispersibili.

Ondansetrone Spirig HC, compresse orodispersibili da 8 mg: confezione da 6 o 10 compresse orodispersibili.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

