

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.

Ondansétron Sandoz[®], compresse rivestite con film, Ondansétron ODT Sandoz[®], compresse orodispersibili

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ondansétron Sandoz e quando si usa?

Ondansétron Sandoz 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 Ondansétron Sandoz?

Ondansétron Sandoz non deve mai essere utilizzato contro nausea e vomito che non siano stati indotti dalle terapie mediche citate sopra.

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

In caso di ipersensibilità a Ondansétron Sandoz si sconsiglia di farne uso.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ondansétron Sandoz?

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 Ondansétron Sandoz.

Ondansétron Sandoz, compresse rivestite con film:

In caso di nota intolleranza allo zucchero, assuma le compresse rivestite con film Ondansétron Sandoz solo dopo aver consultato il medico.

Ondansétron ODT Sandoz, compresse orodispersibili:

Ondansétron ODT Sandoz 4 mg contiene 0,625 mg di aspartame, Ondansétron ODT Sandoz 8 mg contiene 1,25 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. Se lei soffre di una fenilchetonuria, ne informi il suo medico. In questo caso, è preferibile l'assunzione delle compresse rivestite con film.

Ondansétron ODT Sandoz contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa orodispersibile, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Ondansétron ODT Sandoz 4 mg contiene 0,00002 mg di alcol benzilico per compressa orodispersibile; Ondansétron ODT Sandoz 8 mg contiene 0,00004 mg di alcol benzilico per compressa orodispersibile.



L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti collaterali, tra cui problemi respiratori (la cosiddetta «sindrome da respiro ansimante»), nei bambini piccoli. Non utilizzi questo medicamento nei bambini piccoli (al di sotto di 3 anni) per più di una settimana, a meno che non le sia stato suggerito dal medico o dal farmacista.

Se soffre di malattie dei reni o del fegato, chiedi consiglio al tuo medico o farmacista, poiché l'accumulo di grandi quantità di alcol benzilico nell'organismo può causare effetti collaterali (la cosiddetta «acidosi metabolica»).

Ondansétron ODT Sandoz, compresse orodispersibili può provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assume questi medicinali soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume contemporaneamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Ondansétron Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

È sconsigliabile usare Ondansétron Sandoz durante la gravidanza.

Ondansétron Sandoz 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 Ondansétron Sandoz/Ondansétron ODT Sandoz. Se è in età fertile, dovrà utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Ondansétron Sandoz e per almeno 2 giorni dopo il termine del trattamento.

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

Come usare Ondansétron Sandoz?

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

La posologia abituale è:

Adulti:

Compresse rivestite con film/compresse orodispersibili: 2 volte al giorno, 1 compressa da 8 mg.

Bambini dai 2 anni e adolescenti fino ai 17 anni:

Compresse rivestite con film/compresse orodispersibili: 3 volte al giorno 1 compressa da 4 mg o 8 mg.

Le Ondansétron ODT Sandoz, 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.

Le Ondansétron ODT Sandoz, compresse orodispersibili vengono poste sulla lingua dove si disgregano entro pochi secondi per poter poi essere ingerite con la saliva.

Ondansétron Sandoz 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 Ondansétron Sandoz?

Più comunemente sono stati segnalati mal di testa e sensazione di calore o rossore dopo l'assunzione di Ondansétron Sandoz. Non comunemente possono insorgere stitichezza o singhiozzo. In casi di questo genere non è necessario sospendere l'assunzione di Ondansétron Sandoz. 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 Ondansétron Sandoz 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 non descritti qui, informi il suo medico o farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

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

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

Cosa contiene Ondansétron Sandoz?

Ondansétron Sandoz, compressa rivestita con film contiene 4 mg o 8 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato.

Ondansétron ODT Sandoz, compressa orodispersibile contiene 4 mg o 8 mg di ondansetrone.

Principi attivi

Ondansetrone.

Sostanze ausiliarie

Ondansétron Sandoz, compresse rivestite con film: lattosio, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, biossido di titanio, ossido di ferro giallo (E172), ipromellosa.

Ondansétron ODT Sandoz, compresse orodispersibili: alcol benzilico, gelatina, mannitolo, aspartame (E951), sodio propilidrossibenzoato (E217), sodio metilidrossibenzoato (E219), aromi.

Numero dell'omologazione

67214, 67216 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ondansétron Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

Ondansétron Sandoz è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 4 mg: confezione da 10 compresse rivestite con film.

Comprese rivestite con film da 8 mg: confezione da 6 compresse rivestite con film.

Comprese orodispersibili da 4 mg: confezione da 10 compresse orodispersibili.

Comprese orodispersibili da 8 mg: confezione da 6 compresse orodispersibili.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

