

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Osetron 4 mg soluție injectabilă**

**Osetron 8 mg soluție injectabilă**

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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 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.

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.

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

##### Nu utilizați Osetron

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la punctul 6.
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Osetron.

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Osetron, adresați-vă 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 ondansetron, 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 analgesic (medicament împotriva durerii)
- 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 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 Osetron.

Osetron soluție injectabilă nu trebuie administrat în aceeași seringă sau perfuzie cu alt medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Nu trebuie să utilizați Osetron în timpul primului trimestru de sarcină, deoarece Osetron poate crește ușor riscul ca un copil să se nască cu despicătură labială și/sau palatină (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 Osetron. 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 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.

#### **Informații importante privind unele componente ale Osetron**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

### **3. Cum să utilizați Osetron**

Osetron se administrează în mod normal de către asistenta medicală sau de către medic. Doza care vi s-a prescris depinde de indicația terapeutică.

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

În ziua de chimioterapie sau radioterapie

- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg administrată printr-o injecție în venă sau în mușchi, imediat înainte de tratament, urmată de alte 8 mg la 12 ore după tratament. De obicei, după chimioterapie se administrează o doză orală de 8 mg ondansetron comprimate.

În zilele următoare

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

Medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mare dacă greața și vărsăturile cauzate de chimioterapie și radioterapie sunt severe.

### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie la copiii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți**

Medicul dumneavoastră va decide doza în funcție de suprafața corporală sau greutatea corpului copilului.

În ziua de chimioterapie

- prima doză se administrează prin injecție în venă, imediat înainte de tratamentul copilului. De obicei, la 12 ore după chimioterapie se administrează o doză orală de 8 mg ondansetron comprimate sau 10 ml (8mg) ondansetron sirop.

În zilele următoare

- 2,5 ml (2 mg) sirop de două ori pe zi la copiii mici și cu o greutate corporală de 10 kg sau mai puțin;
- un comprimat de 4 mg ondansetron sau 5 ml (4 mg) sirop de două ori pe zi la copiii mai mari și cu greutate corporală mai mare de 10 kg;
- două comprimate de 4 mg ondansetron sau 10 ml (8 mg) sirop de două ori pe zi pentru adolescenți (sau copii cu o arie a suprafeței corporale mare);
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

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

Adulți:

- Doza recomandată la adulți este de 4 mg administrată printr-o injecție lentă în venă sau în mușchi. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

Copii:

- Pentru copiii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți medicul va decide doza necesară. Doza maximă recomandată este de 4 mg administrată prin injecție lentă în venă. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

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

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

### **Dacă aveți în continuare greață sau vărsături**

Osetron ar trebui să înceapă să își facă efectul la scurt timp după administrare. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți în continuare greață și vărsături.

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

Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor administra Osetron dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, prin urmare este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze mai mult decât trebuie. Dacă credeți că dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a administrat mai mult decât trebuie sau dacă ați omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.

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

#### **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 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);
- iritație și roșeață la locul administrării.

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

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

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

- senzație de amețală sau leșin,
- tulburări ale ritmului cardiac (ceea ce poate cauza o pierdere bruscă a conștientei),
- vedere încețoșată temporară.

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

- vedere redusă sau pierdere 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Osetron

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Osetron după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Osetron

#### Osetron 4 mg soluție injectabilă

- Substanța activă este ondansetron. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg, sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 2,494 mg. O fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține ondansetron 4 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 4,988 mg.

#### Osetron 8 mg soluție injectabilă

- Substanța activă este ondansetron. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg, sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 2,494 mg. O fiolă (4 ml) soluție injectabilă conține ondansetron 8 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 9,976 mg.

- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Osetron și conținutul ambalajului

Osetron se prezintă sub formă de soluție incoloră.

#### OSETRON 4 mg soluție injectabilă

Medicamentul este disponibil în cutie cu un blister Al/PVC a 5 fiole din sticlă incoloră conținând 2 ml soluție injectabilă.

#### OSETRON 8 mg soluție injectabilă

Medicamentul este disponibil în cutie cu un blister Al/PVC a 5 fiole din sticlă incoloră conținând 4 ml soluție injectabilă.

### 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

#### Fabricanții

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.  
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 1  
Sector 1, București, România

Rual Laboratories S.R.L.

Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1  
Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Instrucțiuni pentru utilizare**

Medicamentul este pentru o singură administrare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Incompatibilități**

Osetron se poate amesteca numai cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, manitol 10%, soluție Ringer, clorură de potasiu 0,3%. Soluția diluată trebuie utilizată imediat.

Osetron nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau soluții perfuzabile (în afara celor menționate) în aceeași seringă sau pungă de perfuzie.

Diluarea soluției injectabile Osetron în soluții vehicul se va face imediat înaintea administrării.

### *Compatibilitatea cu alte medicamente*

La nivelul tubului de perfuzie pot fi administrate următoarele medicamente:

- cisplatină în concentrații de până la 0,48 mg/ml administrată timp de 1 - 8 ore;
- 5-fluorouracil în concentrații de până la 0,8 mg/ml cu o viteză de minim 20 ml/oră; concentrațiile mai mari pot determina precipitarea ondansetronului;
- carboplatin în concentrații cuprinse între 0,18 - 9,9 mg/ml, administrat timp de 10 minute - o oră;
- etoposid în concentrații cuprinse între 0,144 - 0,25 mg/ml, administrat timp de 30 minute - o oră;
- ceftazidimă în doze între 250 mg și 2 g, soluțiile se prepară cu apă pentru preparate injectabile și se injectează i.v. în bolus timp de aproximativ 5 minute;
- doxorubicină în doze între 10 - 100 mg, soluțiile se prepară cu apă pentru preparate injectabile și se injectează i.v. în bolus în aproximativ 5 minute;
- fosfatul sodic de dexametazonă în doză de 20 mg în injecție intravenoasă lentă timp de 2 - 5 minute la nivelul tubului de perfuzie.