

**Prospect: Informații pentru pacient****ONDASAN 2 mg/ml 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Ondasan și pentru ce se utilizează**

Ondasan conține substanța activă ondansetron care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de anti-emetice (care inhibă greața și vărsăturile).

Anumite proceduri terapeutice și medicamente induc secreția în corp a unei substanțe numite serotonina. Ondansetron blochează secreția acestei substanțe și, prin urmare, previne apariția senzației de greață și vărsăturilor.

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră și pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră.

Ondasan este utilizat pentru:

- Prevenirea greturilor și vărsăturilor provocate de chimioterapie sau radioterapie pentru cancer;
- Prevenirea greturilor și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală sub anestezie generală.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ondasan**

### **Nu utilizați Ondasan :**

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă utilizați apomorfina (utilizate în tratamentul bolii Parkinson).

### **Atenționări și precauții**

Verificați cu medicul dumneavoastră curant înainte de a vi se administra Ondasan:

- Dacă ați avut vreodată probleme cu inima;
- Dacă aveți un ritm cardiac neuniform (aritmii);
- Dacă aveți probleme cu nivelul de săruri în sânge, cum ar fi potasiu, sodiu și magneziu.
- Dacă sunteți alergic la medicamente similare cu ondansetron, cum ar fi granisetron sau palonosetron-;
- Dacă aveți un blocaj în intestin;
- Dacă aveți probleme cu ficatul;

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Ondasan.

### **Ondasan împreună cu alte medicamente**

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

Acestea includ medicamente pe care le achiziționați fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului curant dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Carbamazepină sau fenitoină utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Rifampicină utilizate pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi tuberculoza (TBC)
- Medicamente anti-aritmice (cum ar fi amiodaronă) utilizat pentru a trata un ritm cardiac neuniform
- Medicamente beta-blocante (cum ar fi atenolol sau timolol) utilizate pentru a trata anumite probleme cardiace sau ale ochilor, anxietate sau pentru a preveni migrene
- Tramadol, un antinevralgic
- Medicamente cu efect asupra inimii (cum ar fi haloperidol sau metadonă)
- antibiotice, cum ar fi eritromicina sau ketoconazol
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați în tratamentul depresiei și / sau anxietate, inclusiv fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei noradrenalinei), utilizate pentru tratamentul depresiei și / sau anxietate, inclusiv venlafaxină, duloxetină
- Medicamente împotriva cancerului (în special antraciline).

### **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.

### ***Sarcină***

Nu trebuie să folosiți Ondasan în primul trimestru de sarcină. Se recomandă acest lucru deoarece administrarea de Ondasan poate crește ușor riscul ca fătul să se nască cu buză despicată și/sau bolta palatină despicată (fisuri sau despicături la buza superioară și/sau cerul gurii).

Dacă sunteți o femeie la vârstă fertilă, vă recomandăm să folosiți metode contraceptive eficiente.

### Alăptarea

Substanța activă ondansetron traversează laptele matern. Prin urmare, mamele care urmează tratament cu ondasan nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ondasan nu are nici un efect sedativ și nu afectează atenția activă. În timpul administrării acestuia puteți conduce vehicule și folosi utilaje.

**Ondasan conține SODIU:** 1 ml soluție injectabilă conține 3.6 mg de sodiu.

## **3. Cum să vi se administreze Ondasan**

Dozarea Ondasan depinde de tipul de tratament și ar trebui să fie determinată de către medicul dumneavoastră curant, pe baza unor factori individuali, cum ar fi vârsta, greutatea, starea medicală generală și toleranța la acest medicament.

Acest medicament este o soluție injectabilă, destinată administrării intravenoase sau intramusculare și trebuie administrat întotdeauna în condiții de ambulatoriu de către cadre medicale instruite ce dețin experiență relevantă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului curant sau asistentei medicale.

### **Dacă ati utilizat mai mult Ondasan decât trebuie**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va administra Ondasan copilului dumneavoastră sau dumneavoastră, astfel că este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să i se administreze prea mult. Dacă credeți că dumneavoastră sau copilului dumneavoastră i s-a administrat prea mult sau s-a omis o doză, anunțați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Reacții alergice severe**

Este posibil ca unii pacienți să prezinte reacții alergice la acest medicament.

Dacă prezentați o reacție alergică, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Simptomele pot include:

- respirație șuierătoare bruscă și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept
- umflarea pleoapelor, a feței, buzelor, gurii sau limbii
- erupții pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp
- leșin

**Alte reacții adverse includ:**

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

-durere de cap

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

-o senzație de căldură sau aflux de sânge în obraji,

-iritație și roșeață la locul injectării,

-modificări ale rezultatelor testelor funcției hepatice (în cazul în care vi se administrează o injecție cu ondansetron împreună cu un medicament numit cisplatină, în caz contrar acest efect secundar este mai puțin frecvent),

-constipație.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

-sughit

-tensiune arterială scăzută, ceea ce poate face să aveți senzație de leșin sau amețală,

-ritm cardiac neuniform,

-dureri în piept,

-convulsii,

-mișcări neobișnuite ale corpului sau tremor,

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)*

-senzație de amețală sau leșin,

-tulburări de ritm cardiac (uneori provocând o pierdere bruscă a cunoștinței),

-vedere neclară.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)*

-erupții cutanate pe suprafață mare (necroză),

-vedere slabă sau pierderea temporară a vederii, care de obicei revine în termen de 20 de 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Ondasan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după exp.

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 Ondasan**

- Substanța activă este ondansetron.

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține ondansetron 2 mg (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

Fiecare fiolă de 2 ml conține ondansetron 4 mg (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

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

### **Cum arată Ondasan și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, introduse în suport din Al-PVC; fiecare fiolă conține 2 ml soluție injectabilă.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOEEL MANUFACTURING SRL

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, jud. Mureș, România

#### **Fabricantul**

MESFARMA SRL

Str. Preciziei, nr. 1, Tronson 3, Parter, Biroul 1, București, 062202, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2025.**