

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Ondansetron/Generics 8 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

#### Οντανσετρόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Ondansetron/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Ondansetron/Generics
3. Πώς να πάρετε το Ondansetron/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ondansetron/Generics
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

#### 1. Τι είναι το Ondansetron/Generics και ποια είναι η χρήση του

Η οντανσετρόνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντιεμετικά ή ως φάρμακα κατά της ναυτίας.

Το Ondansetron/Generics χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από αντικαρκινική χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία (σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω)
- την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου έπειτα από χειρουργείο (μόνο σε ενήλικες)

Ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν επιθυμείτε περαιτέρω επεξηγήσεις σχετικά με αυτές τις χρήσεις.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ondansetron/Generics

##### Μην πάρετε το Ondansetron/Generics:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οντανσετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα κατά της ναυτίας που ανήκουν στην κατηγορία των εκλεκτικών ανταγωνιστών των υποδοχέων σεροτονίνης (5HT<sub>3</sub>) (π.χ. γρανισετρόνη, δολασετρόνη), γιατί σε αυτή την περίπτωση μπορεί να έχετε αλλεργία και στην οντανσετρόνη.
- εάν λαμβάνετε απομορφίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον).

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Ondansetron/Generics.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Ondansetron/Generics:

- εάν είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα ή έχετε άτακτο καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία)

- έχετε πρόβλημα με τα επίπεδα αλάτων όπως του καλίου, του νατρίου ή του μαγνησίου στο αίμα σας
- εάν έχετε εντερική απόφραξη ή έντονη δυσκοιλιότητα.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή υποβλήθηκατε πρόσφατα σε επέμβαση αφαίρεσης των αμυγδαλών ή των πολύποδων της μύτης (κρεατάκια), καθώς η αγωγή με ονδανσετρόνη μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα εσωτερικής αιμορραγίας.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Ondansetron/Generics.

### **Άλλα φάρμακα και Ondansetron/Generics**

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και φυτικά φάρμακα. Αυτό θα πρέπει να γίνεται επειδή το Ondansetron/Generics ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης μερικών φαρμάκων. Επίσης, μερικά άλλα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του Ondansetron/Generics.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που ακολουθούν:

- απομορφίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Πάρκινσον), καθώς σημαντικά μειωμένη αρτηριακή πίεση και απώλεια συνειδήσεως έχουν αναφερθεί όταν η απομορφίνη και η ονδανσετρόνη χορηγούνται ταυτόχρονα,
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας. Αυτά τα φάρμακα μπορούν να ελαττώσουν τη δράση της ονδανσετρόνης.
- ριφαμπικίνη η οποία χρησιμοποιείται στη θεραπεία λοιμώξεων όπως η φυματίωση. Αυτή μπορεί να ελαττώσει τη δράση της ονδανσετρόνης.
- αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη ή κετοκοναζόλη τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μυκητιάσεων
- αντιαρρυθμικά φάρμακα (όπως αμιωδαρόνη) τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άτακτου καρδιακού ρυθμού
- β- αποκλειστές (όπως ατενολόλη ή τιμολόλη) οι οποίοι χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών ή οφθαλμικών προβλημάτων, άγχους ή για την πρόληψη της ημικρανίας
- τραμαδόλη, ένα παυσίπονο. Η δράση του φαρμάκου αυτού μπορεί να ελαττωθεί.
- αντικαρκινικά φάρμακα (ιδιαίτερα ανθρακυκλίνες ή τραστουζουμάμπη)
- ορισμένοι τύποι φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης και είναι γνωστοί ως SSRIs (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) ή SNRIs (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης) επειδή μπορεί να προκαλέσουν σύνδρομο σεροτονίνης, μία δυνητικά απειλητική για τη ζωή αντίδραση, όταν χορηγηθούν μαζί με ονδανσετρόνη. Τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό των ακόλουθων συμπτωμάτων: ναυτία, έμετος, διέγερση, διάρροια, πυρετός, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπερβολική εφίδρωση, ταχυκαρδία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού κινήσεων, υπερδραστήρια αντανακλαστικά και κώμα.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Ondansetron/Generics.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ondansetron/Generics κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Ondansetron/Generics μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο).

Εάν είστε ήδη έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Ondansetron/Generics.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Δεν πρέπει να θηλάζετε εάν λαμβάνετε Ondansetron/Generics. Αυτό συμβαίνει επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της μαίας σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Ondansetron/Generics δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **Το Ondansetron/Generics περιέχει λακτόζη.**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Ondansetron/Generics**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Η δόση που θα σας συνταγογραφηθεί θα εξαρτηθεί από τη θεραπεία που λαμβάνετε.

### **Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία και την ακτινοθεραπεία**

Κατά την ημέρα της χημειοθεραπείας και της ακτινοθεραπείας

- η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 8 mg λαμβανόμενα μία ή δύο ώρες πριν από τη θεραπεία και άλλη μία δόση 8 mg δώδεκα ώρες μετά.

Κατά τη διάρκεια των ημερών που ακολουθούν

- η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 8 mg δύο φορές την ημέρα
- η δόση αυτή μπορεί να ληφθεί επί έως 5 ημέρες.

*Χρήση σε παιδιά (ηλικίας 6 μηνών και άνω) και σε εφήβους*

Η δόση θα καθοριστεί από το γιατρό. Διαβάστε την επισήμανση για περισσότερες πληροφορίες.

- η συνιστώμενη δόση για ένα παιδί είναι έως 8 mg δύο φορές την ημέρα ανάλογα με το σωματικό βάρος του παιδιού
- η δόση αυτή μπορεί να ληφθεί επί έως 5 ημέρες.

### **Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου έπειτα από χειρουργική επέμβαση**

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 16 mg πριν από την εγχείρηση ή

- 8 mg πριν από την εγχείρηση, έπειτα
- 8 mg μετά από την εγχείρηση, έπειτα
- 8 mg έπειτα από άλλες 8 ώρες.

*Χρήση σε παιδιά (ηλικίας 1 μηνός και άνω) και σε εφήβους*

Συνιστάται να χορηγείται Ondansetron/Generics σε ενέσιμη μορφή. Υπάρχουν άλλες μορφές αυτού του φαρμάκου που είναι καταλληλότερες για παιδιά. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### *Ηλικιωμένοι*

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με χρήση οντανσετρόνης σε ηλικιωμένους ασθενείς για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου έπειτα από εγχείρηση. Η οντανσετρόνη είναι ωστόσο καλά ανεκτή σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία. Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας.

### **Ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα**

Η συνολική ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

Η δράση του Ondansetron/Generics αναμένεται να ξεκινήσει εντός μιας ή δύο ωρών από τη λήψη μιας δόσης.

### **Ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς ή ελαττωμένο μεταβολισμό σπαρτεΐνης/ δεβρισοκίνης**

Ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς ή ασθενείς που δεν μπορούν να μεταβολίσουν καλά τη σπαρτεΐνη/δεβρισοκίνη μπορούν να πάρουν τις συνιστώμενες δόσεις ονδανσετρόνης, με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω.

### **Εάν κάνετε έμετο εντός μιας ώρας από τη λήψη μιας δόσης**

- πάρτε πάλι αυτή τη δόση
- διαφορετικά μην πάρετε περισσότερα δισκία Ondansetron/Generics από αυτά που επιτρέπουν οι οδηγίες.

**Εάν εξακολουθήσετε να αισθάνεστε ναυτία, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.**

### Τρόπος χορήγησης

- Καταπιείτε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό
- Το Ondansetron/Generics διατίθεται και σε ενέσιμη μορφή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ondansetron/Generics από την κανονική**

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση Ondansetron/Generics από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν περισσέψει.

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για την υπερδοσολογία με ονδανσετρόνη. Τα αναφερθέντα σημεία της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν διαταραχές της όρασης, σοβαρού βαθμού δυσκοιλιότητα, υπόταση, λιποθυμία και διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό. Σε μικρά παιδιά αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν επίσης πυρετό, εφίδρωση, διεσταλμένες κόρες και διάρροια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ondansetron/Generics**

Εάν παραλείψετε μια δόση **και** εμφανίσετε ναυτία ή έμετο:

- πάρτε το συντομότερο δυνατό το Ondansetron/Generics, έπειτα
- πάρτε το επόμενο δισκίο σας τη συνήθη ώρα (όπως γράφουν οι οδηγίες)
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψετε μια δόση, αλλά δεν αισθάνεστε ναυτία.

- πάρτε την επόμενη δόση σας όπως γράφουν οι οδηγίες
- μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές, σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και μεταβείτε αμέσως σε ένα γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:
  - ξαφνικό συριγμό και θωρακικό πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα
  - πρήξιμο (οίδημα) στα βλέφαρα, στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα ή στη γλώσσα σας
  - δερματικό εξάνθημα – ερυθρές κηλίδες ή διογκώσεις κάτω από το δέρμα σας (κνίδωση) οπουδήποτε στο σώμα σας
  - κατέρρευση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Ακούσιες κινήσεις των ματιών (κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών)

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Σοβαρό εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, το οποίο μοιάζει με σοβαρά εγκαύματα

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα θερμότητας ή έξαψης
- δυσκοιλιότητα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- λόξυγκας
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας προκαλέσει λιποθυμία ή ζάλη
- άτακτοι καρδιακοί κύττοι ή αργός καρδιακός ρυθμός
- θωρακικός πόνος με ή χωρίς αλλαγές στο ΗΚΓ
- κρίσεις σπασμών, ασυνήθιστες κινήσεις σώματος ή τρέμουλο
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (συχνότερα σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία με σισπλατίνη)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- παροδικό θάμβος όρασης
- διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό που ονομάζονται επιμήκυνση του διαστήματος QT (επιβράδυνση της αγωγής των ηλεκτρικών σημάτων που φαίνονται στο ΗΚΓ, όπου καταγράφεται η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς). Σε μερικά άτομα αυτό μπορεί να εξελιχθεί σε μία πιθανώς σοβαρή καρδιακή κατάσταση η οποία είναι γνωστή ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes). Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονη ταχυκαρδία που προκαλεί αιφνίδια απώλεια συνείδησης.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μειωμένη όραση ή προσωρινή απώλεια όρασης, η οποία συνήθως επανέρχεται εντός 20 λεπτών.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες, όπως αναφέρονται παραπάνω.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Ondansetron/Generics

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Τα δισκία δεν πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί ή στο φύλλο της κυψέλης (blister) μετά το ΛΗΞΗ ή το EXP, αντίστοιχα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Ondansetron/Generics**

Η δραστική ουσία είναι η διϋδρική υδροχλωρική οντανσετρόνη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 8 mg του δραστικού συστατικού οντανσετρόνη (ως υδροχλωρική διϋδρική οντανσετρόνη).

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 “Το Ondansetron/Generics περιέχει λακτόζη”), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), άμυλο αραβοσίτου, προζελατινοποιημένο, μαγνήσιο στεατικό (E572). Η επικάλυψη περιέχει υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1520), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), σορβιτάνη ελαϊκή (E494), σορβικό οξύ (E200), βανιλίνη και κίτρινο κινολίνης (E104).

Εμφάνιση του Ondansetron/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ondansetron/Generics είναι στρογγυλά, υποκίτρινα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Τα δισκία των 8 mg φέρουν την επισήμανση «42» στη μία πλευρά.

Το Ondansetron/Generics διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 3, 6, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300, 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Αγίου Δημητρίου 63, Άλμιος 17456  
Ελλάδα  
Τηλ: 210-99 36 410

### **Παραγωγός**

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Ολλανδία.  
Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.  
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ελλάδα:	Ondansetron/Generics F.C. TAB 8 mg/TAB
Ιρλανδία:	Emizof 4 mg Film-Coated Tablets & Emizof 8 mg Film-Coated Tablets
Ολλανδία:	Ondansetron Mylan 4 mg, filmomhulde tabletten & Ondansetron Mylan 8 mg, filmomhulde tabletten
Πορτογαλία:	Ondansetron Mylan 4 mg Comprimidios revestidos por película & Ondansetron Mylan 8 mg Comprimidios revestidos por película
Ισπανία:	Ondansetron Mylan 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG & Ondansetron Mylan 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ηνωμένο Βασίλειο: Ondansetron 4 mg Film coated Tablets &  
Ondansetron 8 mg Film coated Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**