

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Yatrox 8 mg comprimidos recubiertos con película

ondansetrón

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Yatrox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yatrox
3. Cómo tomar Yatrox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yatrox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Yatrox y para qué se utiliza

Yatrox pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Yatrox se utiliza para:

- prevenir las náuseas y los vómitos causados por:
 - la quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad.
 - la radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos.
- prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yatrox

No tome Yatrox:

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los componentes de Yatrox (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros medicamentos para las

náuseas o vómitos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).

- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson). Si considera que esto le aplica, consulte con su médico antes de tomar Yatrox

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Yatrox.

- si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Yatrox puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- si tiene problemas de hígado.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Yatrox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
- fenitoína o carbamacepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
- haloperidol o metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
- antraciclinas y trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad)
- venlafaxina, duloxetina (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Yatrox no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Yatrox puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Yatrox. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Yatrox pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Yatrox contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Yatrox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento. Ingiera los comprimidos enteros, con ayuda de un poco de agua. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Yatrox. No suspenda el tratamiento antes.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia o radioterapia

Adultos

Un comprimido (8 mg) por vía oral, 1-2 horas antes del tratamiento médico potencialmente causante de las náuseas y los vómitos, y a continuación 1 comprimido (8 mg) 12 horas más tarde.

Para prevenir las náuseas y vómitos en días posteriores, continúe tomando 1 comprimido (8 mg) cada 12 horas durante cinco días.

Náuseas y vómitos causados por quimioterapia

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo.

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetron por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Adultos

Para prevenir náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica, 2 comprimidos (16 mg) por vía oral, 1 hora antes de la anestesia.

Niños

No se dispone de datos sobre la administración por vía oral de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios de ondansetrón.

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

No es necesario modificar la dosis diaria o la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con Yatrox. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Yatrox del que debe

En caso de sobredosificación, los síntomas que pueden aparecer son: problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Yatrox

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No aumentar ni disminuir la dosis sin autorización del médico.

En caso de que olvide tomar una dosis y presente molestias o vómitos, tome otra dosis tan pronto como sea posible. Luego, continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

En caso de que olvide tomar una dosis y no presente molestias, espere a la siguiente toma y continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Yatrox puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes que toman Yatrox:

- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Yatrox:

- sensación de calor o rubor
- estreñimiento

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Yatrox:

- movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal, movimientos del cuerpo, temblor
- convulsiones
- latidos lentos o irregulares del corazón
- presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión)
- hipo
- aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes que toman Yatrox:

- aparición repentina de pitos y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo
- alteración del ritmo cardiaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento)
- visión borrosa.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes que toman Yatrox:

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- alteraciones en el electrocardiograma
- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (*necrolisis epidérmica tóxica*).

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no puede estimarse su frecuencia

- Isquemia miocárdica

Los signos incluyen:

- dolor repentino en el pecho u
- opresión en el pecho

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Yatrox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yatrox

El principio activo es ondansetrón hidrocloreuro dihidrato. Cada comprimido recubierto con película de Yatrox contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreuro dihidrato).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E470b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y polietilenglicol 400 (E1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Yatrox 8 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos y biconvexos, con la inscripción “8” en una cara.

Yatrox está disponible en envases de 6, 15 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Dari Pharma, S.L.U.
Gran Via Carles III, 98, piso 10
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>