

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ondansetrón ratiopharm 4 mg/2 ml solución inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ondansetrón ratiopharm y para qué se utiliza
2. Antes de usar Ondansetrón ratiopharm
3. Cómo usar Ondansetrón ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón ratiopharm
6. Información adicional

1. QUÉ ES ONDANSETRÓN RATIOPHARM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ondansetrón ratiopharm es un medicamento que se utiliza para tratar las náuseas, arcadas y vómitos.

Ondansetrón está indicado en:

- el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia citotóxica (medicamentos que son utilizados en el tratamiento del cáncer) y radioterapia en adultos,
- el tratamiento de náuseas, arcadas y vómitos inducidos por quimioterapia citotóxica en niños desde los 6 meses de edad
- la prevención y tratamiento de las náuseas y los vómitos tras una operación en adultos y niños a partir de 1 mes de edad.

2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN RATIOPHARM

No tome Ondansetrón ratiopharm

- si es alérgico (hipersensibilidad) a ondansetrón, a otros antagonistas selectivos de receptores de serotonina como granisetron y dolasetron o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Si toma apomorfina (utilizado para el tratamiento de Enfermedad de Parkinson).

Tenga especial cuidado con Ondansetrón ratiopharm

- si presenta insuficiencia grave en la motilidad gastrointestinal (obstrucción), puesto que ondansetrón puede reducir la motilidad en el tracto gastrointestinal inferior,
- si se producen dificultades respiratorias, ya que pueden ser síntomas iniciales de una reacción de hipersensibilidad (Es necesario supervisión médica y tratamiento sintomático si es necesario).
- si su hijo está siendo tratado con medicamentos tóxicos para el hígado, debe ser estrechamente vigilado para controlar cualquier alteración de la función hepática.
- si es alérgico a medicamentos similares a ondansetrón, como granisetron.
- si ha tenido problemas de corazón
- si tiene latidos irregulares (arritmias)
- si le han operado de las amígdalas o adenoides

- si tiene problemas con sus niveles de sales en sangre, como potasio, sodio o magnesio.

Niños

Ondansetrón no está indicado en niños para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos después de cirugía abdominal.

Pacientes ancianos

La experiencia con ondansetrón en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos es limitada.

Ondansetrón fue bien tolerado por pacientes mayores de 65 años que recibieron quimioterapia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- carbamazepina o fenitoína utilizados en el tratamiento de la epilepsia.
- rifampicina utilizada en el tratamiento de la tuberculosis.
- medicamentos anti-arrítmicos utilizados para tratar un ritmo cardíaco irregular
- medicamentos betabloqueantes utilizados para tratar problemas del corazón, problemas en los ojos, la ansiedad o para la prevención de migrañas
- Tramadol, utilizado como analgésico
- Medicamentos que afectan el corazón (como el haloperidol o la metadona)
- Medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas y trastuzumab)

Estos medicamentos no se deben usar junto con ondansetrón ya que pueden aumentar el riesgo de un latido irregular cardíaco.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si ondansetrón es seguro durante el embarazo. Informe a su médico antes de usar ondansetrón si está embarazada o podría estar embarazada.

No hay experiencia del uso de ondansetrón durante la lactancia en humanos. Los experimentos con animales han demostrado que el ondansetrón se acumula en la leche materna. Por lo tanto, los pacientes deben evitar la lactancia durante el tratamiento con ondansetrón.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado que ondansetrón afecte a la capacidad de conducción, ni al manejo de máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Ondansetrón ratiopharm

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, esencialmente como “sodio libre”.

3. CÓMO USAR ONDANSETRÓN RATIOPHARM

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ondansetrón ratiopharm indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. La inyección de ondansetrón debe ser preparada por un médico o personal médico.

La dosis normal es:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

Adultos:

- Para náuseas moderadamente graves causadas por el tratamiento con quimioterapia emetógena y/o radioterapia:

Inmediatamente antes del tratamiento con quimioterapia, una dosis inicial de 8 mg de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta o infusión durante 15 minutos, seguido de tratamiento oral con ondansetrón comprimidos.

Se debe continuar el tratamiento con una forma de dosificación oral, como medida protectora frente al vómito retardado.

- Para náuseas graves causadas por el tratamiento con quimioterapia altamente emetógena (como el tratamiento con altas dosis de cisplatino)

Dependiendo de los requerimientos del tratamiento emetogénico, se deberá seleccionar una de las siguientes opciones de tratamiento:

Inyección intravenosa lenta de 8 mg de ondansetrón como dosis única, inmediatamente antes de la quimioterapia emetógena,

o

Inyección intravenosa lenta de 8 mg de ondansetrón como dosis inicial o mediante infusión durante 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia emetógena. A partir de este momento, se continúa con una infusión intravenosa constante de 1 mg/hora hasta 24 horas después o con una inyección intravenosa lenta de dos dosis más de ondansetrón de 8 mg, a intervalos de 2-4 horas

o

Infusión de 16 mg de ondansetrón como dosis única diluida en 50 – 100 ml de solución normal de cloruro sódico u otro fluido de infusión compatible (ver “Compatibilidad con soluciones para infusión”), durante al menos 15 minutos, inmediatamente antes del tratamiento. No debe administrarse más de 16 mg debido al aumento del riesgo de la prolongación del intervalo QT dependiente de la dosis (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1 de la Ficha técnica).

Puede potenciarse la eficacia antiemetogénica del ondansetrón añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes del tratamiento.

Se debe continuar el tratamiento con una forma de dosificación oral, como medida protectora frente al vómito retardado.

Niños desde 6 meses y adolescentes (menores de 18 años):

El médico decidirá la dosis.

El día de la quimioterapia, la primera dosis se administrará por inyección intravenosa, antes del tratamiento del niño. Después de la quimioterapia, el tratamiento le será administrado generalmente por vía oral; la dosis normal es de 4 mg.

Pacientes ancianos:

La dosis para pacientes ancianos es la misma que la recomendada para adultos. No es necesario un ajuste de dosis.

Prevención de las náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

Adultos:

Una dosis única de 4 mg de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta en la inducción de la anestesia.

Niños desde 1 mes y Adolescentes (menores de 18 años):

Inyección intravenosa lenta de 0,1 mg de ondansetrón por kg de peso corporal (hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón) antes, durante o después de la inducción a la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios pre-existentes

Adultos:

Se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta

Niños (mayores de 2 años) y Adolescentes (menores de 18 años):

Se administra mediante inyección intravenosa lenta de 0,1 mg de ondansetrón por kg de peso corporal (hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón).

Poblaciones especiales

Pacientes con Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg.

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína / debrisoquina

En estudios realizados en pacientes metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina, no se observaron cambios en la semivida de eliminación de ondansetrón. Consecuentemente en estos pacientes las dosis repetidas darán niveles de exposición no diferentes de la población general.

Método de administración y duración

Para inyección intravenosa (i.v.) o infusión intravenosa tras dilución.

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Si usted nota que el efecto de ondansetrón es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.

Si usa más Ondansetrón ratiopharm del que debiera

En un número limitado de pacientes, se notificaron los siguientes efectos adversos por sobredosificación: Alteraciones visuales, estreñimiento grave, hipotensión y un episodio vasovagal con bloqueo auriculoventricular transitorio de segundo grado (un tipo de arritmia cardíaca). En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente. Ondansetrón prolonga el intervalo QT de manera dosis-dependiente. Se recomienda realizar un ECG en casos de sobredosis.

No hay un antídoto específico para ondansetrón. Por lo tanto, en casos de sospecha de sobredosis, se debe instaurar un tratamiento sintomático y medidas de soporte.

Si olvidó usar Ondansetrón ratiopharm

No use una dosis doble para compensar dosis olvidadas. Continúe con la siguiente dosis cuando le corresponda, como le haya indicado su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ondansetrón ratiopharm puede tener efectos adversos.

La frecuencia estimada de aparición de efectos adversos es:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones alérgicas agudas que pueden incluir Shock alérgico (anafilaxia).

Las reacciones de hipersensibilidad han sido observadas también en pacientes que mostraron estos síntomas con otros medicamentos del mismo grupo de principios activos (antagonistas selectivos 5-HT₃).

Trastornos del sistema nervioso.

Muy frecuentes: dolor de cabeza

Poco frecuentes: convulsiones, movimientos involuntarios (reacciones extrapiramidales), por ejemplo trastorno en el movimiento de los ojos con desviación de la mirada (crisis oclógira), y trastornos en el tono muscular.

Raros: mareos durante la administración intravenosa rápida

Trastornos oculares

Raros: Trastornos visuales transitorios (por ejemplo, visión borrosa) predominantemente durante la administración intravenosa

Muy raros: Ceguera transitoria predominantemente tras la administración intravenosa

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: dolor de pecho con o sin depresión del segmento ST del electrocardiograma, disminución del ritmo cardíaco (bradicardia), ritmo cardíaco irregular (arritmia).

Raros: Alteración del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc incluyendo Torsade de pointes)

Trastornos vasculares

Frecuentes: sensación de calor o sofocos

Poco frecuentes: tensión sanguínea baja

Trastornos respiratorios

Poco frecuentes: hipo

Trastornos gastrointestinales.

Frecuentes: estreñimiento. Si presenta signos de obstrucción inflamatoria crónica del intestino (estreñimiento, estrechamiento), debe ser monitorizado por su médico mientras esté usando ondansetrón.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: incrementos asintomáticos de las enzimas hepáticas, sin los síntomas habituales de insuficiencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: reacciones alérgicas locales en el lugar de inyección o a lo largo de la vena (por ejemplo, enrojecimiento, urticaria, picor).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: irritación y enrojecimiento en el lugar de inyección

Niños y adolescentes

Los perfiles de reacciones adversas en niños y adolescentes se compararon con los observados en adultos.

Con las primeras señales de una reacción en la piel u otras reacciones alérgicas, usted debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 ONDANSETRÓN RATIOPHARM

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

No utilice Ondansetrón ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ondansetrón ratiopharm 4 mg/2 ml solución inyectable

El principio activo es ondansetrón.

Cada ampolla de 2 ml de solución para inyección contiene 4 mg de ondansetrón (como ondansetrón dihidrato de hidrócloruro).

Los demás componentes son: cloruro de sodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidratado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente.

Ondansetrón ratiopharm 4 mg/2 ml solución inyectable se presenta en estuches de:

- 5 ampollas con 2 ml de solución para inyección cada una.
- 50 ampollas con 2 ml de solución para inyección cada una.
- 50 ampollas con 2 ml de solución para inyección cada una (Envase clínico)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig – Merckle – Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Ondansetron-ratiopharm 4 mg Injektionslösung
Países Bajos: Ondansetron ratiopharm 4 mg injectie, oplossing voor injectie 2 mg/ml
España: Ondansetrón ratiopharm 4 mg/2 ml solución inyectable
Reino Unido: Ondansetron ratiopharm 4 mg Solution for Injection

Este prospecto ha sido revisado en Julio 2013

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Compatibilidad de Ondansetrón ratiopharm

Ondansetrón ratiopharm puede mezclarse con las siguientes soluciones para infusión que son utilizadas con frecuencia:

- Solución de cloruro sódico 0,9 %
- Solución de glucosa 5 %
- Solución de manitol 10 %
- Solución de Ringer
- Solución de cloruro potásico 0,3 % y cloruro sódico 0,9 %
- Solución de cloruro potásico 0,3 % y glucosa 5 %

Las soluciones deben prepararse justo antes de su uso.

Los estudios de compatibilidad con las anteriores soluciones demostraron que estas mezclas son estables hasta 7 días (a temperatura ambiente o a 2 – 8 °C).

Administración con otras soluciones de medicamentos

Dexametasona – 21 – dihidrógenofosfato disodio

Pueden administrarse 20 mg de Dexametasona fosfato sódico mediante una inyección intravenosa lenta durante 2 – 5 minutos a través del sitio Y del equipo de infusión que administra 8 ó 16 mg de ondansetrón diluido en 50 – 100 ml de una solución compatible mediante infusión (ver compatibilidad de ondansetrón 8 mg solución para inyección) durante aproximadamente 15 minutos.

Las siguientes soluciones que contienen ondansetrón pueden administrarse sólo por el sitio Y del set de infusión en concentraciones de 16 a 160 microgramos/ml (por ejemplo, 8 mg/500 ml y 8 mg/50 ml respectivamente) y la velocidad de infusión debe ser de 1 mg/hora:

Soluciones con Cisplatino

No pueden excederse concentraciones de hasta 0,48 mg/ml (p.ej., 240 mg en 500 ml) administradas durante un periodo de una a ocho horas.

Soluciones con Carboplatino

Concentraciones que no excedan el intervalo de 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (por ejemplo, 90 mg/ 500 ml o 990 mg/ 100 ml), administradas durante un periodo de 10 minutos a una hora.

Soluciones con 5 – Fluorouracilo

No pueden excederse concentraciones de hasta 0,8 mg/ml (por ejemplo, 2,4 g/3 l o 400 mg/ 500 ml) administradas en un intervalo de al menos 20 ml por hora (500 ml/24 horas). Concentraciones superiores de 5 – fluorouracilo pueden ocasionar la precipitación de ondansetrón. La infusión de 5 – fluorouracilo puede contener hasta un 0,045 % p/v de cloruro magnésico además de otros excipientes que demostraron ser compatibles.

Soluciones con Etopósido

Concentraciones no superiores al intervalo de 0,14 mg/ml a 0,25 mg/ml (por ejemplo, 70 mg/ 500 ml o 250 mg/1 l), administradas durante un periodo de 30 minutos a 1 hora.

Soluciones con Ceftazidima

Dosis de 250 mg a 2000 mg, preparadas según las recomendaciones del fabricante (2,5 ml de agua para inyectables para 250 mg y 10 ml para 2 g de ceftazidima) administrados con bolus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos.

Soluciones con Ciclofosfamida

Dosis de 100 mg a 1 g, preparadas según las recomendaciones del fabricante (5 ml de agua para inyectables para 100 mg de ciclofosfamida), administrada como bolus intravenoso durante aproximadamente cinco minutos.

Soluciones con Doxorubicina

Dosis de 10 mg a 100 mg, preparadas según las recomendaciones del fabricante (5 ml de agua para inyectables para 10 mg de doxorubicina), administrada como bolus intravenosa durante aproximadamente 5 minutos.

Nota importante: Ondansetrón no debe esterilizarse en autoclave.