

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón ratiopharm 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Ondansetrón ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón ratiopharm
3. Cómo tomar Ondansetrón ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón ratiopharm y para qué se utiliza

Ondansetrón ratiopharm se utiliza para tratar las náuseas, arcadas y vómitos.

Ondansetrón ratiopharm está indicado en:

- el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia citotóxica (utilizada 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 postoperatorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón ratiopharm

No tome Ondansetrón ratiopharm

- si es alérgico a ondansetrón, a otros antagonistas selectivos de receptores de serotonina como por ejemplo, granisetron, dolasetron, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si toma apomorfina (medicamento utilizado para el tratamiento de Enfermedad de Parkinson).

Tenga especial cuidado con Ondansetrón ratiopharm

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 los cuales son 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 y adolescentes

No se recomienda ondansetrón en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos en niños después de cirugía abdominal.

Ondansetrón no debe administrarse a niños con una superficie corporal inferior a 0,6 m².

Pacientes de edad avanzada

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 Ondansetrón ratiopharm con otros medicamentos

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

Ondansetrón cambia el efecto y/o efectos adversos de algunos medicamentos, incluyendo:

- Apomorfina (medicamento utilizado en el tratamiento de Enfermedad de Parkinson), debido a que se han notificado un descenso grave en la presión sanguínea y pérdida de conocimiento cuando se utiliza ondansetrón junto con apomorfina.
- carbamazepina o fenitoína utilizados en el tratamiento de la epilepsia.
- rifampicina utilizada en el tratamiento de la tuberculosis.
- medicamentos anti-arritmicos 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)
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (eritromicina, ketoconazol)

Embarazo y lactancia

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

Ondansetrón no está recomendado si está embarazada, planea estarlo o durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado ningún efecto sobre la capacidad de conducción ni el uso de máquinas durante el tratamiento con ondansetrón.

Ondansetrón ratiopharm 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 Ondansetrón ratiopharm

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

La dosis es determinada por su médico. La dosis recomendada es:

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

Adultos

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

Tras el tratamiento con ondansetrón solución para inyección inmediatamente antes de la quimioterapia:

1 comprimido de Ondansetrón ratiopharm 8 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrón) cada 12 horas después de la quimioterapia

ó

1 comprimido de Ondansetrón ratiopharm 8 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrón) administrados 1 – 2 horas antes del tratamiento, seguido de

1 comprimido de Ondansetrón ratiopharm 8 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrón) 12 horas después de la quimioterapia.

El tratamiento continúa durante 5 días con 1 comprimido de 8 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrón) cada 12 horas (mañana y tarde).

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

Ondansetrón puede ser administrado mediante inyección en vena durante 15 minutos antes de la quimioterapia, seguido por 2 mg o 4 mg administrados por vía oral 12 horas después (dependiendo de la talla del niño). Después de esto, la dosis tomada dependerá de la talla del niño y será determinada por el médico. La dosis normal es 4 mg o 8 mg tres veces al día, los cuales pueden tomarse durante 5 días.

Ondansetrón no debe administrarse a niños con una superficie corporal inferior a 0,6 m².

Pacientes de edad avanzada

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

2 comprimidos de ondansetrón de 8 mg (equivalente a 16 mg de ondansetrón) una hora antes de la anestesia.

ó

1 comprimido de ondansetrón de 8 mg (equivalente a 8 mg de ondansetrón) una hora antes de la anestesia, seguido de 1 comprimido de 8 mg a las ocho horas y 1 comprimido de 8 mg a las 16 horas.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios pre-existentes

Están disponibles formas farmacéuticas más adecuadas para esta indicación.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con disfunción moderada o grave de la función hepática, no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg de ondansetrón (equivalente a 1 comprimido de 8 mg de ondansetrón).

Pacientes metabolizadores lentos de esparteína / debrisoquina

Estudios en pacientes voluntarios sanos clasificados como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina demostraron que no hubo cambios en la semivida de eliminación de ondansetrón. Por consiguiente, tras dosis repetidas, los niveles de exposición al fármaco no difieren de los alcanzados en la población general.

Si usted nota que el efecto de ondansetrón 8 mg es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.

Forma de administración y duración

Uso para vía oral.

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Si toma más Ondansetrón ratiopharm del que debe

Si usted **o su hijo** toma más Ondansetrón ratiopharm del que debe, hable con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo.

En un número limitado de pacientes, se notificaron los siguientes efectos adversos por sobredosisificación: 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 tomar Ondansetrón ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda, como le haya indicado su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia estimada de aparición de efectos adversos es:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones alérgicas que pueden llegar a ser graves, incluyendo shock (anafilaxia).
Las reacciones alérgicas 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, presión arterial baja, 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 tomando ondansetrón.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuentes: incrementos asintomáticos de las enzimas hepáticas.

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.
Si observa las primeras señales de una reacción en la piel u otra reacción de hipersensibilidad, usted debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

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 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 su farmacia habitual. 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 Ondansetrón ratiopharm 8 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es ondansetrón. Cada comprimido contiene 8 mg de ondansetrón (como ondansetrón dihidrato de hidrócloruro).

- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio (Ph. Eur.), hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película alargados y de color blanco.

Ondansetrón ratiopharm 8 mg está disponible en envases de 6, 10, 15, 30, 100, 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 8 mg Filmtabletten

Países Bajos: Ondansetron ratiopharm 8 mg, omhulde tabletten

España: Ondansetrón ratiopharm 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

“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/>”