

Prospecto: Información para el paciente

Ondansetrón Teva 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG ondansetrón

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

1. Qué es Ondansetrón Teva y para qué se utiliza

Ondansetrón Teva pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos, que previenen los vómitos y náuseas (sentirse enfermo o estar enfermo).

Ondansetrón Teva se utiliza en:

- el tratamiento de las náuseas (sentirse enfermo) y vómitos (estar enfermo) producidos por la quimioterapia y radioterapia.
- la prevención y tratamiento de las náuseas y los vómitos tras una operación.

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

No tome Ondansetrón Teva

- si es alérgico a ondansetrón, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido alguna reacción alérgica a otro medicamento similar como por ejemplo granisetron, tropisetron o dolasetron.
- si toma apomorfina (medicamento utilizado para el tratamiento de Enfermedad de Parkinson).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Ondansetrón Teva si:

- tiene problemas de hígado
- tiene obstrucción intestinal o sufre de un estreñimiento grave
- le han operado del intestino
- le han operado de las amígdalas
- ha tenido problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmias)
- tiene problemas con sus niveles de sales, como potasio, sodio o magnesio, en sangre.

Toma de Ondansetrón Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome apomorfina (medicamento utilizado en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson). Se han comunicado casos de descenso grave de la presión arterial y pérdida de conciencia cuando se toma ondansetrón al mismo tiempo que apomorfina.

Ondansetrón Teva cambia los efectos y/o efectos adversos de algunos medicamentos, incluyendo:

- Fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia).
- Carbamazepina (utilizado en el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Tramadol (utilizado para aliviar el dolor de leve a moderadamente intenso).
- Medicamentos que afectan el corazón (como el haloperidol o la metadona)
- Medicamentos utilizados para tratar un ritmo cardíaco irregular (anti-arrítmicos)
- Medicamentos betabloqueantes (utilizados para tratar problemas del corazón, problemas en los ojos, la ansiedad o para la prevención de migrañas)
- Medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas)
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (eritromicina, ketoconazol)

Mientras esté tomando Ondansetrón Teva si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado, asegúrese de que el médico sabe que usted está tomando este medicamento, ya que puede afectar a los resultados de estas pruebas.

Embarazo y lactancia

- Ondansetrón Teva no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Teva 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 Ondansetrón Teva. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.
- No dé el pecho si está tomando Ondansetrón Teva, dado que pequeñas cantidades de ondansetrón pasan a la leche materna. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Ondansetrón Teva no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Ondansetrón Teva 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.

Ondansetrón Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ondansetrón Teva

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

Los comprimidos deben ingerirse enteros preferiblemente con ayuda de un vaso de agua. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución.

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada)**
8 mg tomados 1 a 2 horas antes de la quimioterapia o la radioterapia, seguido de 8 mg tomados 12 horas más tarde. 24 horas después de la quimioterapia o la radioterapia, se puede tomar durante un máximo de 5 días 8 mg dos veces al día.
- **Niños (mayores de 6 meses) y adolescentes**
Ondansetrón Teva puede administrarse inicialmente mediante una sola inyección en vena durante 15 minutos antes de la quimioterapia, seguida de comprimidos que pueden ser tomados de dos a tres veces al día hasta 5 días después de la quimioterapia. La dosis de los comprimidos dependerá del peso de su cuerpo y se calculará por su médico.

Para la prevención de las náuseas y los vómitos después de una operación

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada)**
Se puede tomar una dosis de 16 mg una hora antes de la anestesia.
Alternativamente, se puede tomar una dosis de 8 mg una hora antes de la anestesia, seguida de otras dos dosis de 8 mg en intervalos de ocho horas.
- **Niños (mayores de 1 mes) y adolescentes**
Se recomienda poner una inyección intravenosa que contenga ondansetrón.

Pacientes con problemas de hígado:

La dosis diaria total no debe exceder de 8 mg.

Ondansetrón Teva debe comenzar a funcionar una o dos horas después de tomar la dosis. Si vomita la dosis en la 1ª hora, tome otra dosis. De lo contrario, continúe tomando sus comprimidos como le han indicado, pero no tome más de lo que su médico le ha recomendado. Si usted continúa sintiéndose enfermo, entonces debe informar al médico.

Si toma más Ondansetrón Teva del que debe

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

Una sobredosis puede causar problemas temporales de visión, estreñimiento grave, sensación de mareo o desmayo.

Lleve consigo este prospecto, cualquier comprimido sobrante, y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos ha consumido.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ondansetrón Teva

Si se olvida de tomar un comprimido y se siente enfermo o vomita, tome uno tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si se olvida de tomar un comprimido y no se siente enfermo, entonces espere hasta la siguiente dosis como le han indicado. Tome las dosis pendientes en el momento correcto.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón Teva

No interrumpa el tratamiento de ondansetrón sin consultar primero a su médico incluso si se siente mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si le ocurre lo siguiente, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- convulsiones

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- una reacción alérgica que cause hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea.
- colapso
- alteraciones en el ritmo cardiaco (en ocasiones causando pérdida de la consciencia).

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de calor o sofoco
- estreñimiento
- cambios en los resultados de las pruebas sobre el funcionamiento del hígado (si toma Ondansetrón Teva con un medicamento llamado cisplatino, de lo contrario este efecto adverso es poco frecuente).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- hipo
- baja tensión sanguínea, lo que puede hacer que se sienta débil o mareado
- latido del corazón irregular o dolor en el pecho
- movimientos del cuerpo inusuales, agitación.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sensación de mareo o aturdimiento
- visión borrosa.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- mala visión o pérdida temporal de la vista, que por lo general regresa en 20 minutos.

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:


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 Teva

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y envase después de CAD o EXP. 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 Ondansetrón Teva

- El principio activo es ondansetrón. Cada comprimido recubierto con película contiene 8 mg de ondansetrón (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio
 - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol (400 y 6000) y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ondansetrón Teva 8 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película oblongos, de color amarillo, con el número “8” grabado en una cara y ranura en la otra.
- Ondansetrón Teva 8 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en tamaños de envase de 2, 4, 5, 6, 9, 10, 15, 18, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U

C / Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable(s) de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hungría

Ó

TEVA UK LIMITED

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holanda

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del AEE bajo los siguientes nombres:

UK: Teva Ondansetron 4mg & 8mg Film-Coated Tablets
AT: Ondansetron Teva® 4mg & 8mg Filmtabletten
CZ: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg
DE: Ondansetron-GRY® 4mg & 8mg Filmtabletten
DK: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmovertrukne tabletter
ES: Ondansetrón Teva 8 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE: Ondansetron 4mg and 8mg Film-Coated Tablets
IT: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Compessa rivestita con film
LT: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg Tabletes
NL: Ondansetron 4 & 8 PCH, filmomhulde tabletten 4mg & 8mg
PT: Ondansetron 4mg & 8mg Compimido revestido
SE: Ondansetron Teva 4mg & 8mg Filmdragerad tablet
SK: Ondansetron-Teva 4mg & 8mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

“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/>”