

Prospecto: información para el paciente

Ondansetrón Fresenius Kabi 2 mg/ml solución inyectable EFG

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero 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 Fresenius Kabi y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Fresenius Kabi.
3. Cómo usar Ondansetrón Fresenius Kabi.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Fresenius Kabi.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Ondansetrón Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Ondansetrón Fresenius Kabi pertenece al grupo de medicamentos denominados anti-eméticos, fármacos contra la sensación de mareo o contra el mareo. Algunos tratamientos médicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia pueden hacerle sentir mareado (náuseas) o marearse (vómitos). También puede sentirse mareado (náuseas) o marearse (vómitos) después de un tratamiento quirúrgico. Ondansetrón Fresenius Kabi puede ayudarle a prevenir o detener estos efectos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Fresenius Kabi

No use Ondansetrón Fresenius Kabi

- si es alérgico a ondansetrón, a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT₃ (ej. granisetron, dolastron), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en tratamiento con apomorfina (medicamento utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Ondansetrón Fresenius Kabi

- si ha padecido hipersensibilidad a otros medicamentos para las náuseas o vómitos, tales como granisetron o palonosetrón.
- si ha padecido un bloqueo en su intestino o padece estreñimiento grave. Ondansetrón puede impedir la movilidad del intestino delgado.
- si tiene algún daño hepático.
- si va a ser intervenido para extirparle las amígdalas del paladar, situadas en la parte posterior de la nariz (cirugía adenoamigdalares).
- si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmias).

- ondansetrón prolonga el intervalo QT de una manera dependiente de la dosis (señal del electrocardiograma de repolarización tardía del corazón después del latido, con riesgo de arritmias con peligro para la vida).
- si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio y magnesio.
- si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio y magnesio

Uso de Ondansetrón Fresenius Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si está tomando tramadol (analgésico): ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

Si está tomando fenitoína, carbamacepina (antiepiléptico) o rifampicina (antibiótico para la tuberculosis): disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.

Si está tomando medicamentos cardiotoxicos (por ejemplo, antraciclinas (antibióticos contra el cáncer como la doxorubicina, daunorubicina) o trastuzumab, un medicamento contra el cáncer), antibióticos (como eritromicina), antifúngicos (como ketoconazol), antiarrítmicos (por ejemplo, amiodarona) y betabloqueantes (fármacos que enlentecen el ritmo del corazón, como atenolol o timolol): el uso de ondansetrón con otros fármacos que prolongan el intervalo QT puede dar lugar a una prolongación adicional del intervalo QT, es decir, aumentar el riesgo de arritmias.

Si está tomando otros medicamentos serotoninérgicos tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRSNs) como sertralina o duloxetina (ambos son antidepresivos): se han notificado casos de pacientes con el llamado síndrome de la serotonina (por ejemplo, excesivo estado de alerta y agitación, aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, temblores y movimientos involuntarios) tras el uso concomitante de ondansetrón con otros fármacos serotoninérgicos.

Si está tomando apomorfina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson): apomorfina no debe usarse junto con ondansetrón, ya que se han notificado casos de hipotensión profunda (tensión arterial

baja) y pérdida de consciencia cuando ambos fármacos se administran de forma conjunta.

Embarazo y lactancia

Ondansetrón no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón 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. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

Ondansetrón pasa a la leche materna. Por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón no deben dar el pecho.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ondansetrón Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Ondansetrón Fresenius Kabi

Método de administración

Ondansetrón Fresenius Kabi se administra como una inyección intravenosa (en la vena) o, después de diluir, como perfusión intravenosa (durante más tiempo). Habitualmente, la administración la realiza un médico o enfermera.

Dosis

Adultos (menores de 75 años de edad)

Su doctor decidirá la dosis correcta del tratamiento con ondansetrón para usted. La dosis varía dependiendo de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), del funcionamiento de su hígado y de si se le ha administrado por inyección o perfusión.

En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis normal en adultos es de 8-32 mg de ondansetrón al día. Para el tratamiento de las náuseas y los vómitos post-operatorios, normalmente se administra una única dosis de 4 mg de ondansetrón. Para la prevención de las náuseas y vómitos post-operatorios, normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón.

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

En caso de quimioterapia, la dosis normal es una dosis única por vía intravenosa de 5 mg/m^2 (área corporal) inmediatamente antes de la quimioterapia. La dosis intravenosa no debe exceder de 8 mg.

Niños mayores de 1 mes y adolescentes

Para el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios la dosis normal es de 0,1 mg / kg (peso corporal). La dosis máxima como inyección en vena es de 4 mg.

Para la prevención de náuseas y vómitos post-operatorios la dosis normal es de 0,1 mg/kg (peso corporal). La dosis máxima como inyección en vena es de 4 mg. Esta dosis debe administrarse justo antes de la intervención.

Ajuste de la dosis

Personas de edad avanzada

En caso de quimioterapia las dosis iniciales no deben exceder los 8 mg en pacientes de 75 años de edad o mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con problemas hepáticos la dosis debe ajustarse a una dosis máxima diaria de 8 mg de ondansetrón.

Pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina:

No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ondansetrón.

Después de una administración intravenosa de Ondansetrón Fresenius Kabi el tratamiento debe continuarse con comprimidos de ondansetrón o supositorios durante 5 días.

Si usted ha recibido más Ondansetrón Fresenius Kabi del que debe

Poco se sabe actualmente sobre la sobredosis con ondansetrón. La sobredosis aumenta la probabilidad de que aparezcan los efectos adversos descritos en la sección 4. En un número limitado de pacientes, se observaron los siguientes efectos después de una sobredosis: alteraciones visuales, estreñimiento grave, presión sanguínea baja, alteraciones del ritmo cardíaco y desfallecimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.

Su médico o enfermero le administrará Ondansetrón Fresenius Kabi a usted o a su hijo por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que a usted o a su hijo le han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe al médico o enfermero.

No hay un antídoto específico para ondansetrón; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosis, solo deberán tratarse los síntomas.

Si alguno de estos síntomas aparece, dígaselo a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ondansetrón Fresenius Kabi puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Dolor de pecho, latidos cardíacos lentos o irregulares

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas inmediatas como erupción cutánea con picor, hinchazón de los párpados, cara labios, boca y lengua.

Otros efectos secundarios 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

- estreñimiento
- sensación de calor o rubor.
- irritación y enrojecimiento en el lugar de inyección

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- tensión arterial baja, que puede hacerle sentir débil o mareado.
- latido lento o irregular del corazón
- dolor en el pecho
- convulsiones
- movimientos corporales inusuales o agitación
- hipo
- interferencias en las pruebas de función hepática

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- sensación de vértigo o mareado
- visión borrosa
- reacciones de hipersensibilidad como erupción cutánea, picor, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca y lengua
- alteraciones en el ritmo cardíaco (a veces provocando una pérdida repentina de la consciencia)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.
- erupción cutánea, p.ej. manchas rojas o bultos debajo de la piel (urticaria) en cualquier parte del cuerpo que puede transformarse en grandes ampollas.

Niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes fueron comparables a los observados en adultos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Fresenius Kabi.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la ampolla y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Mantener las ampollas en la caja externa, para protegerlas de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envase y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón Fresenius Kabi

El principio activo es ondansetrón.

Cada ampolla con 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón.

Cada ampolla con 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

Cada mililitro contiene 2 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloreto dihidrato.

Los otros componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para inyección.

Aspecto de Ondansetrón Fresenius Kabi y contenido del envase

Ondansetrón Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora en ampollas de vidrio incoloras conteniendo 2 ó 4 ml de solución inyectable.

Tamaños de envase: 1, 5 y 10 ampollas.

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:

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina 16-18

08005 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.,

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios, Portugal.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- BE Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable
- CZ Ondansetron Kabi
- DE Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
- DK Ondansetron Fresenius Kabi injektionsvæske, opløsning
- EL Ondansetron Kabi 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
- ES Ondansetrón Fresenius Kabi 2 mg/ml solución inyectable EFG
- FI Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
- HU Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
- IE Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
- IT Ondansetron Kabi
- NL Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
- NO Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
- PL Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
- SE Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
- SK ONDANSETRON KABI 2 mg/ml injekčný roztok
- UK Ondansetron Kabi 2 mg/ml, solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

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

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

Utilizar solo soluciones límpidas y transparentes.

Para un solo uso. Cualquier solución sin utilizar y la ampolla deben desecharse adecuadamente, de acuerdo con los requerimientos locales.

Para uso inmediato una vez abierta la ampolla.

Ondansetrón Fresenius Kabi puede diluirse con soluciones para perfusión que contengan: Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9% p/v)

Solución de glucosa 50 mg/ml (5% p/v)

Solución de manitol 100 mg/ml (10% p/v) Solución de Ringer lactato

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 48 horas a 25°C con estas soluciones. Aunque se ha demostrado la compatibilidad, la solución para perfusión debería administrarse siempre separadamente.

Las soluciones diluidas deben conservarse protegidas de la luz.