

## Prospecto: información para el usuario

### ONDANSETRÓN MYLAN 2 mg/ml solución inyectable EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos es grave, o si usted nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### En este prospecto:

1. Qué es Ondansetrón Mylan inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de que le administren Ondansetrón Mylan inyectable.
3. Cómo se le administra Ondansetrón Mylan inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ondansetrón Mylan inyectable.
6. Información adicional

El nombre de su medicamento es Ondansetrón Mylan 2 mg/ml solución inyectable (llamado Ondansetrón Mylan inyectable en este prospecto).

#### 1. Qué es Ondansetrón Mylan inyectable y para qué se utiliza

Su medicamento se presenta en forma de solución inyectable o para perfusión (gota a gota). El principio activo es Ondansetrón. El resto de ingredientes se enumeran en el apartado 6. Ondansetrón pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antieméticos o anti-nauseosos. Ondansetrón puede utilizarse para prevenir o tratar la náusea (ganas de vomitar) o el vómito, tras una operación, quimioterapia contra el cáncer o tratamiento con radiación.

## 2. Antes de que le administren Ondansetrón Mylan inyectable

### No le deben administrar Ondansetrón Mylan inyectable si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica o inusual a Ondansetrón o a cualquiera del resto de los componentes, o a medicamentos de la misma clase (por ejemplo granisetron, dolasetron). Si no está seguro, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Tenga especial cuidado con Ondansetrón Mylan inyectable:

- Si tiene o ha tenido alteraciones en el ritmo cardíaco o;
- Si tiene problemas con sus niveles de sales, como potasio, sodio o magnesio, en sangre o;
- Si tiene problemas de hígado o;
- Si tiene problemas intestinales como obstrucción intestinal o sufre estreñimiento severo o;
- Si acaba de sufrir o va a sufrir una extirpación de adenoides o amígdalas.

Si le afecta alguno de estos problemas, comuníquese a su médico.

Debe tener especial precaución si Ondansetrón Mylan va a ser administrado a un niño que esté recibiendo tratamiento oncológico que pueda alterar su función hepática.

### Uso de otros medicamentos

Avisé a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenitoína, carbamazepina; para el tratamiento de la epilepsia.
- Rifampicina, un antibiótico.
- Tramadol, un potente calmante del dolor.
- Medicamentos utilizados para tratar latidos del corazón irregulares (arritmias).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer que puedan alterar su ritmo cardíaco (por ejemplo antraciclinas).

### Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Ondansetrón inyectable no debe afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### Información importante sobre algunos de los ingredientes de Ondansetrón inyectable

Si usted es alérgico a algunos de los ingredientes enumerados en el apartado 6 de este prospecto, comuníquese a su médico. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 2 ml, por lo que el producto está esencialmente libre de sodio.

## 3. Cómo se le administra Ondansetrón Mylan inyectable

Ondansetrón solución inyectable le será normalmente administrado por un médico o enfermero mediante inyección lenta o perfusión (gota a gota) dentro de una vena (intravenosamente).

- A los pacientes con problemas de hígado no se les debe administrar más de 8 mg de ondansetrón al día.
- Ondansetrón se encuentra también disponible en forma de comprimidos.

## **PACIENTES QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA**

### **Adultos (incluyendo ancianos)**

Se administrarán 8 mg de ondansetrón inyectados inmediatamente antes del tratamiento, seguidos de un comprimido de 8 mg 12 horas después del tratamiento. Para prevenir los vómitos tras el tratamiento, debe tomarse un comprimido de 8 mg dos veces al día durante 5 días.

## **PACIENTES QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA O RADIOTERAPIA QUE PROVOCAN NÁUSEAS Y VÓMITOS GRAVES**

### **Adultos (incluyendo ancianos)**

Durante el primer día de tratamiento, pueden administrarse cualquiera de las dosis siguientes:

- 8 mg inyectados inmediatamente antes de la quimioterapia.
- 8 mg inyectados inmediatamente antes de la quimioterapia, seguidos de dos dosis adicionales de 8 mg inyectadas de 2 a 4 horas más tarde o bien mediante perfusión intravenosa (gota a gota) de 1 mg por hora durante 24 horas.
- De 8 a 32 mg administrados mediante perfusión intravenosa (gota a gota), durante no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia.

Para prevenir las náuseas tras el tratamiento, puede tomarse un comprimido de 8 mg dos veces al día durante 5 días.

### **Niños (a partir de 6 meses y mayores) y adolescentes**

- Para quimioterapia, la dosis normal es de una dosis intravenosa única de 5 mg/m<sup>2</sup> de área de superficie corporal o hasta 3 dosis de 0,15 mg/kg de peso corporal a intervalos de 4 horas. La dosis por vía intravenosa no debe exceder los 8 mg. La dosis diaria total no debe exceder la dosis de adulto de 32 mg.
- No existe recomendación para el uso de ondansetrón en la prevención de las náuseas y vómitos retardados o prolongados inducidos por la quimioterapia ni en las náuseas y vómitos causados por la radioterapia.

## **PACIENTES QUE VAN A SER OPERADOS**

### **Adultos (incluyendo ancianos)**

Para prevenir las náuseas y vómitos: 4 mg inyectados antes de la operación.

Para tratar las náuseas y vómitos: 4 mg administrados mediante inyección.

### **Niños (a partir de 1 mes y mayores) y adolescentes**

- Para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios tras haber sido sometido a una intervención quirúrgica con anestesia general, una dosis única de ondansetrón de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg administrados en vena durante no menos de 30 segundos.
- No existe recomendación para el uso de ondansetrón en el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorio en niños menores de 2 años.

**Si las náuseas no mejoran con el tratamiento con ondansetrón, comuníquese a su médico.**

Los pacientes con problemas de riñón o aquéllos que no pueden metabolizar correctamente la esparteína/debrisoquina pueden tomar las dosis recomendadas de ondansetrón como se indica más arriba.

### **Si se administra más Ondansetrón Mylan del que debiera**

En la actualidad se conoce poco acerca de la sobredosis con ondansetrón. En algunos pacientes, se observaron los siguientes síntomas: alteraciones visuales, estreñimiento grave, tensión arterial baja y

pérdida del conocimiento. En todos los casos, los síntomas desaparecieron por completo. No hay un antídoto específico para ondansetrón, por esta razón, si sospecha que existe una sobredosis, se deben tratar sólo los síntomas. No se recomienda el uso de un fármaco inductor del vómito (ipecacuana). Si presenta cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

*Si tiene alguna duda sobre cuanto medicamento le ha sido administrado o sobre la frecuencia con la que le ha sido administrado, por favor, comuníquese al médico o enfermero.*

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Ondansetrón inyectable puede provocar efectos adversos, aunque no todo el mundo los sufra.

**Deje de utilizar Ondansetrón y comuníquese a su médico inmediatamente** si le aparece un sarpullido en la piel, tiene dificultad para respirar o se le hinchan los párpados, cara o labios. Estos efectos alérgicos son raros pero graves. Podría necesitar atención médica. Tiene más probabilidad de padecer estos efectos si usted es alérgico a algún medicamento similar.

##### **Efectos adversos muy frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Dolor de cabeza.

##### **Efectos adversos frecuentes (observados en más de 1 de cada 100 pacientes)**

- Estreñimiento o malestar intestinal. Si tiene estreñimiento, informe a su médico.
- Sensación de enrojecimiento o calor (sofocos).
- Enrojecimiento o irritación en el lugar de la inyección.
- Sensación de ardor local después de la inserción de supositorios.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (observados en más de 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Espasmos en los músculos de cara y ojos, temblores, movimientos incontrolables, padecimiento de ataques y convulsiones.
- Hipo.
- Dolor en el pecho, latido del corazón irregular o lento o tensión arterial baja.
- Aumento de enzimas hepáticas (visto en análisis de sangre).

##### **Efectos adversos raros (observados en más de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Visión borrosa y mareos cuando ondansetrón se inyecta rápidamente en la vena.

##### **Efectos adversos muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes)**

- Pérdida temporal de la vista, por lo general regresa en 20 minutos.
- Ondansetrón puede afectar los resultados del electrocardiograma (ECG) en aquellos pacientes a los que se les realice. Este es un efecto temporal.

**Si observa que alguno de estos efectos adversos se convierte en grave o sufre cualquier otro no descrito en este prospecto, comuníquese a su médico o enfermero.**

#### **5. Conservación de Ondansetrón Mylan inyectable**


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

No conservar a temperatura superior a 30°C.  
Conservar en el embalaje original.  
Usar inmediatamente una vez abierto.

Una vez diluida, la solución para perfusión se debe almacenar en el envase original de plástico del líquido de infusión. La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 7 días a 5 ° C y 25° C cuando el producto se diluye a una concentración de 0,32 o 0,64 mg/ml. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a la utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas entre 2 y 8° C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas.

No utilizar la inyección si la ampolla está dañada o si la solución está turbia o contiene partículas.

No utilizar Ondansetrón inyectable después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla y el envase.

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. Información adicional

### Composición de Ondansetrón Mylan inyectable:

El principio activo es ondansetrón (como ondansetrón hidrocloreto dihidrato).

Cada ml de solución contiene 2 mg de ondansetrón.

Cada ampolla de 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón.

Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

Los demás componentes son ácido cítrico monohidratado, citrato sódico, cloruro sódico y agua para inyección.

### Aspecto de Ondansetrón Mylan inyectable y contenido del envase

Ondansetrón Mylan solución inyectable o para perfusión es una solución transparente (líquido) y se suministra en ampollas de vidrio de color ámbar de 2 ml (4 mg) y de 4 ml (8 mg).

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom 2-4, 5ª planta  
08038 Barcelona

#### Responsable de la fabricación:

Mylan SAS  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest

Francia

ó

Pharmathen SA  
6 Dervenakion Str.  
153 24 Pallini,  
Attikis Atenas  
Grecia

ó

Demo S.A.  
21st Km National Road Athens-Lamia  
145 68 Atenas  
Grecia

ó

MYLAN B.V.  
Dieselweg, 25 (Bunschoten)  
3752 Lb - Paises Bajos

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010**

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