

Prospecto: información para el paciente

Ondansetrón Mylan 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ondansetrón Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón Mylan
3. Cómo tomar Ondansetrón Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Mylan y para qué se utiliza

Ondansetrón Mylan pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antieméticos o medicamentos antinauseosos.

Ondansetrón Mylan se utiliza para:

- Prevención de náuseas (ganas de vomitar) y vómitos causados por la quimioterapia o radioterapia utilizada en el tratamiento del cáncer (en adultos y niños mayores de 6 meses de edad).
- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (solo en adultos).

Pregúntele a su médico, enfermero o farmacéutico si desea una explicación sobre estos usos.

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

No tome Ondansetrón Mylan:

- Si es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos para las náuseas o vómitos que pertenecen al grupo de los antagonistas selectivos del receptor (5-HT₃) (por ejemplo, granisetron, dolasetron), ya que en tal caso también podría ser alérgico a ondansetrón.
- Si está tomando apomorfina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Ondansetrón Mylan.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ondansetrón Mylan:

- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón o si tiene alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
- Si tiene problemas con los niveles de sales en sangre, como potasio, sodio o magnesio.
- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave.
- Si le van a operar o recientemente le han operado de las amígdalas, porque el tratamiento con

- ondansetrón puede ocultar los síntomas de una hemorragia interna.
- Si tiene problemas de hígado.

Si no está seguro de si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Ondansetrón Mylan.

Otros medicamentos y Ondansetrón Mylan

Comuníquese a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto es debido a que Ondansetrón Mylan puede afectar al correcto funcionamiento de algunos medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar a Ondansetrón Mylan.

En particular, informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson), ya que se han notificado reducción significativa de la presión sanguínea y pérdida de la consciencia cuando se usan apomorfina y ondansetrón al mismo tiempo.
- Carbamazepina o fenitoína utilizados para tratar la epilepsia. Estos medicamentos pueden reducir el efecto de ondansetrón.
- Rifampicina, utilizado en infecciones como la tuberculosis (TB). Este medicamento puede reducir el efecto de ondansetrón.
- Antibióticos como eritromicina o ketoconazol, utilizado para tratar las infecciones causadas por hongos.
- Medicamentos antiarrítmicos (como amiodarona) utilizados para tratar latidos del corazón irregulares.
- Medicamentos betabloqueantes (como atenolol o timolol), medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas cardíacos u oculares, ansiedad o prevenir migrañas.
- Tramadol, un calmante del dolor. El efecto de este medicamento puede verse reducido.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer (en especial antraciclinas y trastuzumab).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la depresión, conocidos como ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) o IRSN (Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina) pueden causar el síndrome serotoninérgico, una reacción que puede poner en peligro su vida cuando se utiliza junto a ondansetrón. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: náuseas (sensación de malestar), vómitos, agitación, diarrea, fiebre alta, aumento de la presión arterial, sudoración excesiva, taquicardia, alucinaciones, pérdida de la coordinación, hiperactividad de los reflejos y coma.

Si no está seguro de si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Ondansetrón Mylan.

Embarazo y lactancia

Ondansetrón Mylan no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón Mylan 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).

Consulte con su médico antes de tomar Ondansetrón Mylan si ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

No dé el pecho si está tomando Ondansetrón Mylan, porque este medicamento puede pasar a la leche materna. Pida consejo a su médico, farmacéutico o matrona.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que ondansetrón afecte a su capacidad para conducir. No obstante, si sufre alguno de los

efectos adversos (listados en la sección 4) como mareo o visión borrosa, se le aconseja precaución. **No conduzca o maneje máquinas si no se encuentra bien.**

Ondansetrón Mylan 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 Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico. La dosis que se le ha prescrito dependerá del tratamiento que reciba.

Para prevenir náuseas y vómitos en pacientes que reciben tratamiento de quimioterapia o radioterapia

En el día de la quimioterapia y radioterapia:

- La dosis recomendada para adultos es de 8 mg tomados una o dos horas antes del tratamiento y otros 8 mg doce horas después.

Los siguientes días:

- La dosis recomendada para adultos es 8 mg dos veces al día.
- Este tratamiento puede administrarse hasta un máximo de 5 días.

Uso en niños (mayores de 6 meses) y adolescentes

El médico decidirá la dosis. Mire en este prospecto para más información.

- La dosis recomendada para un niño es hasta un máximo de 8 mg dos veces al día dependiendo del peso del niño.
- Este tratamiento puede administrarse hasta un máximo de 5 días.

Para prevenir náuseas y vómitos después de una operación

La dosis recomendada para adultos es 16 mg antes de la operación o

- 8 mg antes de la operación y
- 8 mg tras la operación y a continuación,
- 8 mg después de un intervalo de 8 horas.

Uso en niños (mayores de 1 mes) y adolescentes

Se recomienda administrar ondansetrón en inyección. Son más adecuadas otras formas farmacéuticas de este medicamento para los niños; consulte a su médico o farmacéutico.

Pacientes de edad avanzada

La experiencia del uso de ondansetrón en la prevención de náuseas y vómitos después de una operación es limitada en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, ondansetrón es bien tolerado en pacientes de más de 65 años de edad que reciben quimioterapia. No se requiere ajustar la dosis.

Pacientes con problemas hepáticos moderados o graves

La dosis diaria total no debe superar los 8 mg.

Los comprimidos de Ondansetrón Mylan deben empezar a hacer efecto en la hora o dos horas siguientes de tomar la dosis.

Pacientes con problemas renales o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

Los pacientes con problemas de riñón o aquellos que no pueden metabolizar correctamente la

esparteína/debrisoquina pueden tomar las dosis recomendadas de ondansetrón como se indica más arriba.

Si vomita en la hora posterior a tomar una dosis

- Tome la misma dosis de nuevo.
- No tome más Ondansetrón Mylan de lo que se indica en este prospecto.

Si continúa teniendo náuseas, comuníquese a su médico o enfermero.

Forma de administración

- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Ondansetrón también se encuentra disponible en forma de solución inyectable.

Si toma más Ondansetrón Mylan del que debe

Si usted o su hijo ha tomado más ondansetrón del que debe, hable con un médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

La información sobre la sobredosis con ondansetrón es limitada. Los signos que se han notificado tras una sobredosis del medicamento son los siguientes: alteraciones de la visión, estreñimiento severo, presión arterial baja, desmayos y alteraciones del ritmo cardíaco. En niños también se han notificado fiebre, sudoración, dilatación de las pupilas y diarrea.

Si olvidó tomar Ondansetrón Mylan

Si olvidó tomar una dosis y siente náuseas o vomita:

- Tome Ondansetrón Mylan lo antes posible, después;
- Tome la siguiente dosis a su hora habitual (tal y como se muestra en este prospecto);
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis pero no siente náuseas:

- Tome la siguiente dosis tal y como se indica en este prospecto.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos graves pueden ocurrir al tomar este medicamento. Si nota cualquiera de estos, deje de tomar el medicamento y consulte a un médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Si tiene una reacción alérgica, los signos pueden incluir:

- Sibilancias repentinas y dolor o presión en el pecho.
- Hinchazón en párpados, cara, labios, boca o lengua.
- Erupciones en la piel - manchas rojas o bultos bajo la piel (urticaria) en cualquier parte de tu cuerpo.
- Colapso.

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

- Movimientos oculares involuntarios (crisis oculógiras).

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

- Erupción grave con ampollas y descamación que afecta una gran parte la superficie corporal, sobre todo alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales, que parecen quemaduras graves.

Otros posibles efectos adversos

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 enrojecimiento o calor (sofocos).
- Estreñimiento.

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

- Hipo.
- Tensión arterial baja, que puede hacer que se sienta débil o mareado.
- Latidos lentos o irregulares del corazón.
- Dolor en el pecho con o sin cambios en el electrocardiograma.
- Convulsiones, movimientos inusuales del cuerpo o sacudidas.
- Cambios en los análisis de sangre indicativos del funcionamiento del hígado (con mayor frecuencia en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Visión borrosa transitoria.
- Alteraciones del ritmo cardíaco, como prolongación del intervalo QT (retraso en la conducción de las señales eléctricas del corazón). En algunas personas puede conducir a una alteración cardíaca potencialmente grave conocida como “Torsade de Pointes” y esta condición puede producir un latido muy rápido del corazón causando la pérdida repentina de la conciencia.

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

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Isquemia miocárdica: los signos incluyen, dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho.

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes fueron similares a los observados en adultos, tal y como se ha indicado anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el blíster

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

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 Mylan

El principio activo es ondansetrón hidrocloreuro dihidrato.

Cada comprimido contiene 4 mg del principio activo ondansetrón (en forma de hidrocloreuro dihidrato).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato (ver sección 2 “Ondansetrón Mylan contiene lactosa”), celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-470b).

El recubrimiento contiene: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol (E-1520), hidroxipropilcelulosa (E-463), oleato de sorbitano (E-494), ácido sórbico (E-200), vainillina y amarillo de quinoleína (E-104).

Aspecto de Ondansetrón Mylan y contenido del envase

Los comprimidos de ondansetrón son redondos, amarillo pálido y recubiertos con película. Los comprimidos para la dosis de 4 mg están marcados con “41” en un lado.

Ondansetrón Mylan 4 mg comprimidos se encuentra disponible en estuches de 3, 6, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 300 y 500 comprimidos, acondicionados en blísteres.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road (Dublín) – 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, H-2900

Hungría

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

siguientes nombres:

España	Ondansetrón Mylan 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Emizof 4 mg Film-Coated Tablets
Países Bajos	Ondansetron Mylan 4 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Ondansetron 4 mg Film coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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