

## Prospecto: información para el usuario

### ONDANSETRÓN IPS 8mg solución inyectable EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ONDANSETRÓN IPS 8mg y para qué se utiliza
2. Antes de usar ONDANSETRÓN IPS 8mg
3. Cómo usar ONDANSETRÓN IPS 8mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ONDANSETRÓN IPS 8mg
6. Información adicional

#### **1. Qué es ONDANSETRÓN IPS 8mg y para qué se utiliza**

Pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos.  
Se utiliza para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

#### **2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN IPS 8mg**

##### **No use ONDANSETRÓN IPS 8mg**

Si es alérgico a ondansetrón, a otros medicamentos similares (por ejemplo, granisetron), o a cualquiera de los componentes de ONDANSETRÓN IPS 8mg.

##### **Tenga especial cuidado con ONDANSETRÓN IPS 8mg:**

En caso de no mejorar durante el tratamiento con ONDANSETRÓN IPS 8mg, avisar al médico.

Comuníquese a su médico si es alérgico a otros medicamentos antieméticos, si tiene obstrucción intestinal, padece de estreñimiento grave, ha padecido o padece trastornos del ritmo del corazón o tiene alguna enfermedad en el hígado.

##### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Especialmente, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

Fenitoína, carbamazepina (para tratar la epilepsia), ya que disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.

Rifampicina (para tratar ciertas infecciones), ya que disminuyen las concentraciones sanguíneas de ondansetrón.

Tramadol (para el dolor), ya que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

### **Embarazo**

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

Al igual que con otros fármacos, no deberá utilizarse ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio esperado para la paciente supere cualquier riesgo para el feto.

### **Lactancia**

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

Probablemente el ondansetrón de las ampollas puede pasar a la leche. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a los niños, si están usando este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Ondansetrón no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación. No obstante, si sufre efectos adversos como mareos o visión borrosa, su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar afectada.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de ONDANSETRÓN IPS 8 mg:**

Este medicamento contiene 1 mmol (23,40 mg) de sodio por ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo CÓMO USAR ONDANSETRÓN IPS 8mg**

### **Para inyección intravenosa o, tras dilución, para perfusión intravenosa.**

ONDANSETRÓN IPS 8mg debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ONDANSETRÓN IPS 8mg. No suspenda el tratamiento antes.

La dosis a recibir de ONDANSETRÓN IPS dependerá del tratamiento que se indique.

Si estima que la acción de ONDANSETRÓN IPS 8mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis y pauta de administración utilizada es:

**NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA**

**Adultos:****Quimioterapia y radioterapia emetógenas:**

Una dosis única de 8 mg (4 ml) en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia, seguido de tratamiento oral con ondansetrón comprimidos para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas.

**Quimioterapia altamente emetógena:** una de las siguientes pautas posológicas:

-Una dosis única de 8-16 mg por vía intravenosa, inmediatamente antes de la quimioterapia. Dosis mayores de 8 mg de ondansetrón deberán diluirse en 50-100 ml de solución salina u otro fluido de infusión compatible y administrar en no menos de 15 minutos. *No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.*

-Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg espaciadas de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

Puede potenciarse la eficacia de ondansetrón en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia.

Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ondansetrón por vía oral, 8 mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

**Niños mayores de dos años y adolescentes menores de 18 años:**

Inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse ondansetrón como una dosis intravenosa única de 5 mg/m<sup>2</sup>, seguida de 4 mg de ondansetrón por vía oral 12 horas más tarde. Después de un ciclo de tratamiento, deberá continuarse durante 5 días con 4 mg por vía oral dos veces al día.

No hay experiencia en niños menores de dos años.

**NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS****Adultos:**

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Una dosis única de 4 mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien una dosis única de 16 mg por vía oral una hora antes de la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos: Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

**Niños mayores de dos años y adolescentes menores de 18 años:**

No se ha determinado la eficacia y seguridad de ondansetrón en niños menores de 2 años.

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: Puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetrón.

**Ancianos:**

Hay poca experiencia en el uso de ondansetrón en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ondansetrón ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

#### **Poblaciones especiales:**

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática: no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg

#### **Si usted recibe más ONDANSETRÓN IPS 8mg del que debiera:**

Este medicamento le será administrado en el hospital. Si por alguna circunstancia, usted recibe más ondansetrón de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91.562.04.20) indicando el medicamento y la cantidad administrada

#### **Si olvidó el uso de ONDANSETRÓN IPS 8mg:**

No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Como todos los medicamentos, ONDANSETRÓN IPS 8mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos, aunque ocurre en raras ocasiones (más de 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 personas). En caso que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de utilizar ondansetrón avise a su médico inmediatamente.

- aparición súbita de “pitos” y dolor u opresión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- erupción en la piel o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Los siguientes efectos son poco frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 personas que utilizan ondansetrón, pero en caso de que apareciera alguno de ellos, comunicarlo al médico inmediatamente:

- movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/ movimientos del cuerpo/temblor
- convulsiones
- latidos lentos o irregulares del corazón
- mareo o aturdimiento
- hipo.

También puede experimentar raramente visión borrosa y muy raramente ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos.

Comuníquelo al médico tan pronto como pueda si ha tenido alguno de los siguientes síntomas:

Los siguientes efectos adversos son frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 personas que utilizan ondansetrón:

- sensación de calor o rubor
- irritación en el lugar donde se administró la inyección, así como dolor, sensación de ardor, hinchazón, enrojecimiento o picor
- estreñimiento

Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes y pueden producirse en más de 1 de cada 10 personas que utilizan ondansetrón:

- dolor de cabeza

Esta medicina puede afectar los resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de ONDANSETRÓN IPS 8mg**

Mantenga ONDANSETRÓN IPS 8mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

### **Caducidad**

No utilice ONDANSETRÓN IPS 8mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ONDANSETRÓN IPS 8mg si la solución presentase partículas o coloración turbia. Si se observan partículas extrañas se desechará la solución.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición**

El principio activo es ondansetrón. Cada ampolla de 4 ml contiene:

Ondansetrón (hidrocloruro, dihidrato).....8,0 mg

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ONDANSETRÓN IPS 8mg se presenta en forma de solución inyectable, en ampollas de vidrio color topacio.

Cada envase unitario contiene 5 ampollas

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 – España

#### **Responsable de la Fabricación**

**ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.**  
**Rua da Tapada Grande, No 2, Abrunheira, Sintra 2710-089 Portugal**

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012

---

**ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO**

Utilizar sólo soluciones transparentes libres de partículas.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Para uso inmediato una vez abierta la ampolla.

ONDANSETRÓN IPS 8 mg solución inyectable debe administrarse sólo con aquellas soluciones para infusión que se recomiendan:

cloruro sódico al 0,9% p/v, glucosa al 5% p/v, manitol al 10% p/v, solución de Ringer, cloruro potásico al 0,3% p/v en cloruro sódico al 0,9% p/v y cloruro potásico al 0,3% p/v en glucosa al 5% p/v. Estudios de compatibilidad han demostrado que estas mezclas son estables desde el punto de vista físico y químico hasta 7 días cuando se almacenan a temperatura de 4-25°C.

Desde un punto de vista microbiológico el medicamento debería ser usado inmediatamente. Si no es usado inmediatamente, el tiempo de almacenaje y las condiciones antes del empleo son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser mayores de 24 horas de 2-8°C, a no ser que la dilución haya ocurrido en condiciones asépticas controladas y validadas.