

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml 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 personalmente 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 HIKMA 8mg/4ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable
3. Como usar ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable
6. Información adicional

1. QUÉ ES ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ONDANSETRÓN BAGGERMAN FARMANET 8mg/4ml solución inyectable contiene como principio activo ondansetrón, sustancia medicinal perteneciente al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

2. ANTES DE USAR ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable

No use ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable:

Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable.

Tenga especial cuidado con ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable:

En caso de no mejorar durante el tratamiento con ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable, avisar al médico.

Comuníquese a su médico si es alérgico a otros medicamentos antieméticos, si tiene obstrucción intestinal, padece de estreñimiento severo o tiene alguna enfermedad en el hígado.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo

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

Al igual que con otros medicamentos, 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 ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable.

Información importante sobre algunos de los componentes de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ampolla, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO USAR ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml, solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable. No suspenda el tratamiento antes.

ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable debe ser administrado siempre por un profesional sanitario cualificado y nunca por uno mismo.

La dosis a recibir de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable dependerá del tratamiento que se indique.

En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis normal en adultos es de 8-32 mg de ondansetrón al día.

Una dosis única de 16 mg

No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg por vía intravenosa debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Para el tratamiento de las náuseas y los vómitos post-operatorios, normalmente se administra una única dosis de 4-8 mg de ondansetrón.

Niños mayores de 2 años y adolescentes

En caso de quimioterapia y radioterapia, la dosis usual en niños y adolescentes es de 5 mg por metro cuadrado de su área de superficie corporal.

Para el tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios, se administran 0,1 mg de ondansetrón por kg de peso corporal en una vena hasta una dosis máxima de 4 mg.

Ondansetrón no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Ajuste de la dosis:

Pacientes con insuficiencia hepática:

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

Ancianos y pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina:

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

Si estima que la acción de ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml

solución inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted ha recibido más ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable del que debería

Poco se sabe actualmente sobre la sobredosis con ondansetrón. En un número limitado de pacientes, se observaron los siguientes efectos después de una sobredosis:

alteraciones visuales, estreñimiento grave, presión sanguínea baja y desfallecimiento.

En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.

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

Al igual que todos los medicamentos, ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los siguientes efectos aparecen en muy raras ocasiones (menos de 1 por cada 10.000 pacientes). En caso de que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de usar ONDANSETRÓN HIKMA, avise a su médico inmediatamente.

Ceguera transitoria, principalmente durante la administración intravenosa, aunque la mayoría de los casos se resolvieron en 20 minutos y generalmente asociados a la administración de cisplatino.

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 de que apareciera alguno de los síntomas siguientes poco después de usar ONDANSETRÓN HIKMA, 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 que ocurren también en raras ocasiones, pueden aparecer durante la administración intravenosa
 - Vértigo
 - Alteraciones visuales transitorias, como visión borrosa, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- 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 HIKMA, pero en caso de que apareciera alguno de ellos, comuníquelo al médico inmediatamente:
 - Movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal/movimientos del cuerpo/temblor.
 - Convulsiones.
 - Arritmias, dolor torácico, bradicardia (descenso del ritmo cardiaco)
 - Presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión)
 - Hipo
 - Aumentos de niveles en resultados de las pruebas sanguíneas de comprobación de funcionamiento del hígado, aunque no producen síntomas

Aunque no es necesario que deje de utilizar el medicamento, comuníquelo al médico si ha padecido alguno de los siguientes síntomas:

- Los siguientes efectos adversos son frecuentes y pueden producirse en al menos 1 de cada 100 personas que usan ONDANSETRÓN HIKMA:
 - Sensación de calor o rubor.
 - Estreñimiento.
 - Reacciones locales en el lugar de la inyección
- Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes y pueden producirse en al menos 1 de cada 10 personas que toman ONDANSETRÓN HIKMA:
 - Dolor de cabeza

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 HIKMA 8mg/4ml solución inyectable

Mantenga ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar la ampolla en el embalaje exterior. ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez se diluya, ondansetrón en solución inyectable ha demostrado ser estable física y químicamente durante no más de 24 h por debajo de 25°C.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 HIKMA 8mg/4ml solución inyectable

El principio activo es Ondansetrón

Cada vial contiene:

Ondansetrón (D.O.E.) (hidrocloruro dihidrato).....8,0mg

Los excipientes son:

Ácido cítrico monohidrato, citrato trisodium dihidratado, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable es una disolución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 5ml.

Cada envase contiene 1 ó 5 ampollas.

Otras presentaciones:

ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular: Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8ª A e 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Responsable de la fabricación: Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A. Estrada do Rio da Mó n. 8, 8A e 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2012

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

Compatibilidad con otros fármacos

Los siguientes fármacos pueden administrarse mediante el conector en Y del equipo de administración intravenosa de ondansetrón, a fin de proporcionar fluidos con concentraciones de 16-160µg/mL (8mg/500 mL, 8mg/50mL):

Cisplatino: a concentraciones de hasta 0,48mg/mL (240mg en 500 mL). Tiempo de administración de 1 a 8 horas.

5-Fluorouracilo: a concentraciones de hasta 0,8 mg/mL (2,4g en 3L o 400mg en 500mL) administrados a una velocidad de por lo menos 20 mL/h (500 mL/24 horas).

Concentraciones superiores de 5-fluorouracilo pueden causar la precipitación de ondansetrón. La solución de 5-fluorouracilo puede contener hasta un 0,045%p/v de cloruro magnésico además de otros excipientes compatibles.

Carboplatino: a concentraciones de 0,18mg/mL - 9,9mg/mL (90mg en 500mL a 990mg en 100mL).

Tiempo de administración 10-60 minutos.

Etopósido: a concentraciones de 0,144mg/mL - 0,25mg/mL (72mg en 500mL a 250mg en 1L). Tiempo de administración 30-60 minutos.

Ceftazidima: administrar por vía intravenosa dosis de 250 mg-2000mg reconstituidos con agua para inyección siguiendo las instrucciones del prospecto (2,5mL para 250mg y 10mL para 2g de ceftazidima).

Tiempo de administración unos 5 minutos.

Ciclofosfamida: administrar por vía intravenosa dosis de 100mg-1g reconstituidos con agua para inyección (5mL por cada 100mg de ciclofosfamida) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Doxorrubicina: administrar por vía intravenosa dosis de 10mg-100mg reconstituidos con agua para inyección (5mL por cada 10mg de doxorrubicina) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Dexametasona: pueden administrarse 20mg de fosfato sódico de dexametasona en forma de inyección intravenosa lenta de 2-5 minutos de duración, a través del conector en Y de un equipo de infusión que proporciona 8 ó 16 mg de ondansetrón diluidos en 50-100mL de un fluido de infusión compatible en unos 15 minutos. Se ha demostrado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y ondansetrón, lo que apoya la administración de estos fármacos utilizando el mismo equipo de administración, produciendo concentraciones en el fluido administrado de 32µg - 2,5mg/mL de fosfato sódico de dexametasona y de 8µg - 1mg/mL de ondansetrón.

ONDANSETRÓN HIKMA 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. Una vez preparada la solución, administrar lo antes posible. Sin embargo, ondansetrón en solución inyectable ha demostrado ser estable física y químicamente durante no más de 24 h por debajo de 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario las condiciones y tiempos de almacenamiento previos a su utilización y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.