

Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón Normon 4 mg/2 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Normon
3. Cómo usar Ondansetrón Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón Normon y para qué se utiliza

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos denominados antieméticos. Ondansetrón es un antagonista del receptor 5HT₃. Actúa inhibiendo los receptores 5HT₃ en las neuronas ubicadas en el sistema nervioso central y periférico.

Ondansetrón se utiliza para:

- Prevenir las náuseas y los vómitos causados por:
 - La quimioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos y niños mayores de 6 meses de edad.
 - La radioterapia en el tratamiento del cáncer en adultos.
- Prevenir y tratar las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón Normon

No use Ondansetrón Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) con otros antieméticos (por ejemplo, granisetron o dolasetron).
- Si está tomando apomorfina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si considera que esto le aplica, no use ondansetrón y consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ondansetrón:

- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si alguna vez ha tenido problemas de corazón, incluyendo ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- Si está siendo sometido a una operación de amígdalas.
- Si tiene problemas de hígado.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados

Otros medicamentos y Ondansetrón Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante informar al médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos:

- Rifampicina (antibiótico usado para tratar infecciones tales como la tuberculosis).
- Tramadol (medicamento usado para tratar el dolor).
- Fenitoína o carbamacepina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón como alteraciones en los latidos (antiarrítmicos) y/o para tratar la tensión alta (betabloqueantes).
- Haloperidol o metadona (medicamentos que pueden afectar al corazón).
- Antraciclinas y trastuzumab (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- Fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad) .
- Venlafaxina, duloxetina (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, empleados para tratar la depresión y/o ansiedad).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas durante o después del tratamiento

- si nota un dolor repentino u opresión en el pecho (isquemia miocárdica).

Ondansetrón solución inyectable no se debe administrar en la misma jeringa o perfusión que otros medicamentos. Ondansetrón sólo debe mezclarse con aquellas soluciones para perfusión recomendadas.

Embarazo y lactancia

Ondansetrón no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que puede aumentar ligeramente el riesgo de que un bebé nazca con labio leporino y/o fisura del palatina (aberturas o hendiduras en el labio superior o en el paladar). Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar ondansetrón ya que este medicamento puede causar daño en el feto.

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

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico o enfermero deberá comprobar si está embarazada y le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con ondansetrón.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ondansetrón. Consulte a su médico acerca de las opciones de métodos anticonceptivos.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con ondansetrón informe a su médico.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con ondansetrón. Este medicamento pueden pasar a la leche materna y pueden afectar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que ondansetrón pueda afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ondansetrón Normon contiene sodio

Este medicamento contiene 7,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 0,36 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ondansetrón Normon

Ondansetrón debe ser administrado siempre por un profesional cualificado y nunca por uno mismo.

Ondansetrón se administra como inyección intravenosa (en una vena), inyección intramuscular o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado).

Dosis

Su médico decidirá sobre la correcta dosis de tratamiento con ondansetrón. La dosis varía en función de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), del funcionamiento de su hígado y de si la administración es por inyección o perfusión.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia

Adultos:

El día en que se someta a quimioterapia o radioterapia le administrarán la dosis habitual en adultos de 8 mg mediante una inyección en una vena o inyección intramuscular inmediatamente antes de su tratamiento, y otros 8 mg doce horas más tarde.

En los días siguientes:

- La dosis intravenosa o intramuscular habitual en adultos no superará los 8 mg.
- La administración oral puede comenzar doce horas después de la quimioterapia o radioterapia y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días. La dosis habitual es 8 mg dos veces al día.

Si es probable que su quimioterapia o radioterapia cause náuseas y vómitos intensos, le podrán administrar una dosis de ondansetrón mayor de lo habitual. Su médico decidirá qué hacer. No se debe administrar una dosis única mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT.

Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia

Niños mayores de 6 meses y adolescentes

El médico decidirá la dosis en función del peso o de la superficie corporal de su hijo. El día de la quimioterapia: la primera dosis se administra mediante una inyección en una vena, inmediatamente antes del tratamiento de su hijo.

Normalmente, doce horas después de la quimioterapia su hijo recibirá ondansetrón por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg dos veces al día y puede continuar durante un periodo de hasta 5 días.

Náuseas y vómitos postoperatorios

Para prevenir las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

La dosis habitual es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena o inyección intramuscular. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

El médico decidirá la dosis. La dosis máxima es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena. Esta dosis se le administrará inmediatamente antes de la intervención

Para tratar las náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica

Adultos

La dosis habitual en adultos es de 4 mg, administrada mediante una inyección en una vena o inyección intramuscular.

Niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes.

El médico decidirá la dosis. Se puede administrar una dosis única de ondansetrón mediante inyección intravenosa lenta (no menos de 30 segundos) con dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg antes, durante o después de la inducción de la anestesia.

Ajustes de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con problemas hepáticos, la dosis debe ajustarse a un máximo de 8 mg diarios de ondansetrón

Pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal o metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina

No es necesario modificar la dosis diaria o la frecuencia de la dosis o la vía de administración.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración de su tratamiento con ondansetrón. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción de ondansetrón es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si le administran más Ondansetrón Normon del que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital. Su médico o enfermera le administrará ondansetrón 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 enfermera. Los síntomas de sobredosis pueden incluir problemas de visión, presión baja de la sangre (lo que puede causar mareos o desmayos) y palpitaciones (latido irregular del corazón). En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica (Teléfono: 91 5620420) indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier duda sobre la administración de este medicamento, consulte con el médico que se lo está administrando.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ondansetrón puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- movimientos giratorios ascendentes de los ojos, rigidez muscular anormal, movimientos del cuerpo, temblor
- convulsiones
- latidos lentos o irregulares del corazón
- presión sanguínea más baja de lo normal (hipotensión)
- hipo
- aumento de los niveles en los resultados de pruebas sanguíneas de comprobación del funcionamiento del hígado

Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes

- visión borrosa
- vértigo
- alteración del ritmo cardíaco (en ocasiones pueda causar una pérdida repentina del conocimiento)
- reacciones alérgicas (algunas veces graves):
 - aparición repentina 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

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento inmediatamente y avise a su médico.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- ceguera transitoria, que normalmente se resuelve en 20 minutos
- alteraciones en el electrocardiograma
- erupción extensa en la piel con ampollas y descamación, que afecta una gran parte la superficie corporal (necrolisis epidérmica tóxica)

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

Frecuencia no conocida

- isquemia miocárdica: los signos incluyen dolor repentino en el pecho u opresión en el pecho-

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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:

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 Normon

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Una vez se diluya, puede almacenarse a 2°-8°C durante no más de 24 horas.

No use Ondansetrón Normon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.. 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.. 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 Normon 4 mg/2 ml solución inyectable

- El principio activo es ondansetrón. Cada ampolla contiene 4 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato)
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ondansetrón Normon 4 mg/2 ml solución inyectable es una solución inyectable que se presenta en ampollas estériles de 2 ml.

Cada envase contiene 5 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos, Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2023

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>

[Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil \(smartphone\) el código QR incluido en el prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:](http://www.aemps.gob.es)

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69380/P_69380.html

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso

Para inyección intravenosa o intramuscular o para perfusión intravenosa después de su dilución. Para un solo uso. La solución no utilizada debe ser rechazada. Antes de su uso, la solución debe inspeccionarse visualmente. Solo se deben utilizar aquellas soluciones transparentes prácticamente libres de partículas.

Compatibilidad con fluidos intravenosos

Los estudios de compatibilidad han demostrado que estas mezclas son estables hasta 7 días cuando se almacenan a temperatura ambiente o de 2 – 8 °C. Ondansetron Normon Solución inyectable solo debe mezclarse con aquellas soluciones para infusión que se recomiendan:

- Cloruro sódico al 0,9%.
- 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.
- Cloruro potásico al 0,3% p/v en glucosa al 5% p/v.

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 a 2 – 8 °C, a no ser que la dilución haya ocurrido en condiciones asépticas controladas y validadas.

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.

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 $32\mu\text{g} - 2,5\text{mg/mL}$ de fosfato sódico de dexametasona y de $8\mu\text{g} - 1\text{mg/mL}$ de ondansetrón.