Prospecto: información para el usuario

Ondansetrón B. Braun 2 mg/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 2 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón 2 mg/ml
3. Cómo usar Ondansetrón 2 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón 2 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ondansetrón 2 mg/ml y para qué se utiliza

Ondansetrón 2 mg/ml pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos, que actúan contra las náuseas o vómitos. Algunos tratamientos médicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) o radioterapia pueden hacer que usted sienta náuseas o vómitos. También después de un tratamiento quirúrgico puede sentir náuseas o vómitos.

Ondansetrón 2 mg/ml puede ayudar a reducir estos efectos:
En adultos y en niños a partir de 6 meses de edad:

- Para tratar las náuseas y los vómitos posteriores al tratamiento contra el cáncer.

En niños a partir de 1 mes de edad:

- Para prevenir y tratar las náuseas y los vómitos posteriores a una intervención quirúrgica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ondansetrón 2 mg/ml

No use Ondansetrón 2 mg/ml (por favor informe a su médico)

- Si es alérgico al ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si recibe apomorfina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ondansetrón 2 mg/ml.

Tenga especial cuidado con este medicamento:

- Si es alérgico a otros medicamentos para las náuseas o vómitos, porque también podría desarrollar una alergia a este medicamento.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece un bloqueo en el intestino o si sufre de estreñimiento grave. Ondansetrón puede aumentar el bloqueo o el estreñimiento.
- Si ha recibido medicamentos que afectan a su corazón.
- Si ha tenido alguna vez problemas del corazón.
- Si tiene problemas con los niveles de sales en su sangre, tales como potasio, sodio o magnesio.
- Si el latido de su corazón tiene un ritmo irregular (arritmia).
- Si está siendo sometido a una operación de extracción de las amígdalas.
- Si su hígado no funciona como debería.

Si su hijo recibe este medicamento y además, medicamentos contra el cáncer que afectan al hígado, su médico deberá monitorizar la función hepática de su hijo.

Uso de Ondansetrón 2 mg/ml con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, es importante que su médico sepa si toma,
- ciertos medicamentos para tratar la epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina),
- un antibiótico denominado rifampicina,
- un potente analgésico llamado tramadol,
- medicamentos utilizados para tratar el estado de ánimo deprimido (como fluoxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina),
- apomorfina (fármaco utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson), ya que se ha notificado una disminución pronunciada de la presión arterial y una pérdida del conocimiento con la administración concomitante,
- medicamentos que afectan su ritmo cardíaco o su corazón, como:
    - medicamentos contra el cáncer, como las antraciclinas (p. ej., doxorrubicina, daunorrubicina o trastuzumab),
    - antibióticos (p. ej., eritromicina, ketoconazol),
    - beta bloqueadores (p. ej., atenolol, timolol),
    - antiarrítmicos (como amiodarona).

Embarazo y lactancia

Ondansetrón 2 mg/ml no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón 2 mg/ml 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).
Si ya está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón 2 mg/ml.
Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.
Ondansetrón pasa a la leche materna de los animales. Por lo tanto, las madres que reciben ondansetrón NO deberán amamantar.

Conducción y uso de máquinas
Ondansetrón no tiene efectos o bien son insignificantes sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

Ondansetrón 2 mg/ml contiene sodio
Este medicamento contiene 3,34 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro. Esto equivale al 0,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ondansetrón 2 mg/ml

Forma de administración

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ondansetrón 2 mg/ml se administra como inyección intravenosa o intramuscular (en una vena o en un músculo) o, después de su dilución, como perfusión intravenosa (durante un tiempo más prolongado). Por lo general será administrado por un médico o por el personal de enfermería.

Dosis
Su médico decidirá la dosis correcta de la terapia de ondansetrón para usted.
La dosis depende de su tratamiento médico (quimioterapia o cirugía), su función hepática y si es administrado por inyección o perfusión.
En caso de quimioterapia o radioterapia la dosis usual en adultos es 8-32 mg de ondansetrón al día. Para el tratamiento de las náuseas y vómitos posoperatorios normalmente se administra una dosis única de 4 mg de ondansetrón.

Uso en niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes
El médico decidirá la dosis de forma individual.

Ajuste de la dosis

Pacientes con insuficiencia hepática
En pacientes que tienen problemas hepáticos la dosis tiene que ajustarse hasta una dosis diaria máxima de 8 mg de ondansetrón.

Pacientes con insuficiencia renal o pacientes con metabolismo deficiente de la esparteína y la debrisoquina
No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de dosificación o de la vía de administración.

Pacientes de edad avanzada
65-74 años: debe seguirse la pauta posológica individual para los adultos.
>74 años: tienen requisitos especiales de dosificación. Su médico los conoce y tomará la precaución de administrarle, como primera dosis una cantidad de este medicamento inferior a la recomendada para pacientes más jóvenes. Además, solamente le administrarán este medicamento si está diluido en otra solución.

Duración del tratamiento
Su médico decidirá la duración de la terapia de ondansetrón para usted.
Después de la administración intravenosa de Ondansetrón 2 mg/ml la terapia puede continuarse con otras vías de administración.

Si usa más Ondansetrón 2 mg/ml del que debe
Su médico o enfermera le administrará este medicamento a usted o a su hijo, por lo que es improbable que usted o su hijo reciba más cantidad. Si cree que usted o su hijo le han administrado más cantidad o no le han dado una dosis, informe a su médico o enfermera.
En la actualidad, se sabe muy poco acerca de los efectos de la sobredosis con ondansetrón. En la mayoría de los pacientes, los síntomas fueron similares a aquellos informados en los pacientes que recibieron las dosis recomendadas de este medicamento (ver sección «Posibles efectos adversos»). En algunos pacientes se observaron los siguientes efectos después de la sobredosis: trastornos visuales, estreñimiento grave, tensión arterial baja y pérdida de la conciencia. En todos los casos, los síntomas desaparecieron completamente.
Este medicamento podría alterar el ritmo de su corazón, especialmente en caso de haber recibido una sobredosis. En este caso, su médico deberá supervisar posteriormente los latidos de su corazón.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No hay ningún antídoto específico para ondansetrón; por esta razón, si se sospecha una sobredosis, sólo deberán tratarse los síntomas.

Informe a su médico si padece cualquiera de estos síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos podrían ser graves. Si ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico de inmediato, ya que podría tener que interrumpirle este medicamento:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor en el pecho, latido cardíaco arrítmico (arritmia que puede ser mortal en casos individuales) y latido cardíaco lento (bradicardia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas inmediatas, incluyendo reacción alérgica con peligro para la vida (anafilaxia). Estas reacciones pueden ser: hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que causan dificultad para tragar o respirar. Adicionalmente erupción o picor y urticaria.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensaciones de rubefacción o calor.
- Estreñimiento.
- Reacciones locales en el lugar de administración de la inyección IV.

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

- Trastornos de movimientos involuntarios, p. ej. movimientos espasmódicos del globo ocular, contracciones anormales de los músculos que pueden causar movimientos corporales de retorcimiento o sacudidas, convulsiones (p. ej. espasmos epilépticos).
- Hipotensión (presión arterial baja).
- Hipo.
- Aumentos asintomáticos de la función hepática. En especial, estas reacciones se observaron en pacientes con tratamientos contra el cáncer con cisplatino.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Mareos durante la administración intravenosa rápida.
- Cambios transitorios en el electrocardiograma (medición instrumental de procesos electrónicos que ocurren normalmente cuando late el corazón) principalmente después de la aplicación intravenosa de ondansetrón (intervalo QTc prolongado que incluye *Torsade de Pointes*).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteraciones visuales transitorias (p. ej., visión borrosa durante la administración intravenosa rápida.
- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad entorno al lugar de inyección (p. ej., erupción cutánea, urticaria, picazón), que algunas veces se extienden a lo largo de la vena en la que se administra el fármaco.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Depresión.
- En casos individuales se ha descrito ceguera transitoria en pacientes que reciben agentes quimioterapéuticos incluido cisplatino. La mayoría de los casos notificados se resolvieron en 20 minutos.

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 2 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta de la ampolla y caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Ampollas de polietileno (PEBD): no conservar a temperatura superior a 25 °C.
Ampollas de vidrio: no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ondansetrón 2 mg/ml

El principio activo es ondansetrón.

Cada ampolla con 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón.
Cada ampolla con 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

Cada mililitro contiene 2 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloruro dihidrato.

Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de producto y contenido del envase

Ondansetrón 2 mg/ml es una solución transparente e incolora. Se encuentra disponible en:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Ampollas de vidrio incoloro que contienen 2 ml o 4 ml de solución inyectable.
  Tamaños de envases: 5 y 10 ampollas.

- Ampollas de plástico conteniendo 4 ml de solución inyectable.
  Tamaño de envase: 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Austria	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Bélgica	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dinamarca	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
España	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburgo	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Países Bajos	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polonia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
República Checa	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
República Eslovaca	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Suecia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022

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

---

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Prolongación del intervalo QT
Raramente y predominantemente con Ondansetrón intravenoso, se han descrito cambios transitorios en el ECG, incluyendo ***prolongación del intervalo QT***. Además, se han descrito casos de Torsade de pointes en pacientes que están utilizando ondansetrón. Se aconseja precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estos trastornos incluyen pacientes con desequilibrios electrolíticos, con el síndrome del segmento QT largo congénito, o pacientes que estén tomando otros medicamentos que conducen a la prolongación del intervalo QT. Por tanto, se debe tener precaución en pacientes con alteraciones en la conducción o el ritmo cardíaco, en pacientes tratados con antiarrítmicos o bloqueantes beta-adrenérgicos y en pacientes con alteraciones electrolíticas importantes.

Síndrome serotoninérgico
Se han tenido informes de farmacovigilancia que describen a pacientes con el síndrome serotoninérgico (que incluye alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante de ondansetrón y otros fármacos serotoninérgicos (incluidos los inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (IRSS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante de ondansetrón con otros fármacos serotoninérgicos, se recomienda la observación apropiada del paciente.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios