

## Prospecto: información para el usuario

### ONDANSETRÓN PHARMACIA 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 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.

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

1. Qué es Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ONDANSETRÓN PHARMACIA 4 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene ondansetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos.

Ondansetrón se emplea para tratar náuseas (sensación de malestar) y vómitos (malestar) causados por algunos tratamientos médicos, tales como quimioterapia o radioterapia. Se emplea también para prevenir las náuseas y vómitos en pacientes después de una operación.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ONDANSETRÓN PHARMACIA 4 mg comprimidos recubiertos con película**

##### **No tome Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos si**

- Es alérgico a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene o ha tenido alguna reacción alérgica (hipersensible) con otros antieméticos (por ejemplo granisetron o dolasetron).
- Si está tomando apomorfina (usada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos

- Si tiene obstrucción en el intestino o padece estreñimiento severo.
- Si le van a operar de amígdalas
- Si tiene algún problema de corazón
- Si tiene un latido cardíaco irregular (arritmias)

- Si tiene problemas de hígado
- Si tiene problemas con los niveles de sales en sangre, como potasio, sodio o magnesio.

### **Uso de Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos con otros medicamentos**

Ondansetrón puede tener algún efecto sobre otros medicamentos y otros medicamentos pueden tener algún efecto sobre ondansetrón.

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

En particular es importante decir al médico si está utilizando, o va a empezar a utilizar, cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar ajustarle la dosis:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína, carbamacepina) – estos medicamentos pueden reducir el efecto de ondansetrón.
- Antibióticos (rifampicina) – puede reducir el efecto de ondansetrón.
- Medicamentos usados para tratar el dolor (tramadol) – el efecto de este medicamento puede ser reducido por ondansetrón.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (antiarrítmicos y/o betabloqueantes)
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (antraciclinas y trastuzumab)

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

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 este medicamento.

No se ha establecido la seguridad del uso de ondansetrón durante el embarazo. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

#### **Lactancia**

No debe dar el pecho a su hijo mientras esté tomando ondansetrón. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que ondansetrón pueda afectar la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos 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 PHARMACIA 4 mg comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicada por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico..

## **Tratamiento del malestar (náuseas y vómitos en pacientes que van a recibir quimioterapia o radioterapia):**

Adultos (incluyendo pacientes mayores de 65 años): La dosis recomendada es de 8 mg de ondansetrón 1-2 horas antes de la quimioterapia o radioterapia, seguidos por 8 mg de ondansetrón 12 horas más tarde. A fin de proteger frente al malestar retardado, o adicional, se puede continuar el tratamiento con una dosis de 8 mg de ondansetrón dos veces al día durante 5 días después del tratamiento.

Niños (de 2 años ó más) y adolescentes (menores de 18 años): El médico decidirá cuál es la dosis de ondansetrón adecuada. Esto dependerá de la edad y tamaño del niño.

Ondansetrón no debe darse a niños menores de 2 años o a niños que sean muy pequeños.

## **Prevención del malestar (náuseas y vómitos) después de una operación:**

Adultos (incluyendo pacientes mayores de 65 años): La dosis recomendada es de 16 mg de ondansetrón una hora antes de la operación u 8 mg de ondansetrón una hora antes de la operación, seguidos por otras dos dosis de 8 mg de ondansetrón distanciadas ocho horas.

Su médico decidirá la dosis de ondansetrón que debe administrarse. Esta dependerá de la talla y peso de su hijo.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis diaria total no debe ser mayor de 8 mg.

## **Si toma más Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Deberá llevar los comprimidos.

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).

## **Si olvidó tomar Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis, tómela cuando se acuerde a menos que falte poco tiempo para la siguiente dosis.

## **Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos**

No interrumpa el tratamiento con Ondansetrón Pharmacia sin consultar con su médico aunque se sienta mejor.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ondansetrón Pharmacia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, **deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente:**

- Una reacción **alérgica**. Los síntomas pueden ser:
- Espasmo repentino y dolor en el pecho o presión
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta
- Dificultad para respirar
- Colapso
- Erupción cutánea
  
- Convulsiones
- Dolor en el pecho
- Pérdida temporal de la vista que se recupera en 20 minutos

### **Efectos adversos de ondansetrón**

Si está preocupado por alguno de los efectos adversos hable con su médico. 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.

### **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 rubor y calor
- Estreñimiento

### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Movimientos involuntarios del cuerpo, incluyendo movimientos giratorios ascendentes de los ojos
- Convulsiones. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.**
- Latido irregular del corazón, rápido o lento
- Dolor en el pecho. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.**
- Presión baja de la sangre
- Hipo
- Aumento en los resultados de las pruebas del hígado (más a menudo en pacientes tratados con quimioterapia con cisplatino)

### **Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Reacción alérgica inmediata, que puede ser grave e incluir síntomas tales como espasmo repentino y dolor en el pecho o presión, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, colapso y erupción cutánea.

### **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.**

- Problemas de la vista, por ejemplo visión borrosa (aunque esto se ha asociado casi siempre con ondansetrón por vía inyectable más que con los comprimidos).

### **Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- Pérdida temporal de la vista que se recupera en 20 minutos. **Si esto ocurre buscar atención médica urgente.** La pérdida temporal de visión se ha descrito casi siempre por vía inyectable más que con comprimidos, y generalmente con quimioterapia conteniendo cisplatino).
- Efectos en el ritmo del corazón que pueden observarse en un ECG (registro eléctrico del corazón). Puede aparecer mareos y pérdida de conocimiento.


**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 PHARMACIA 4 mg comprimidos recubiertos con película**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blister. 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 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 Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato). Cada comprimido recubierto con película contiene 4 mg de ondansetrón (como hidrocloreto de ondansetrón dihidrato).

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

*Recubrimiento pelicular del comprimido:* triacetina, dióxido de titanio e hipromelosa.

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

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos blancos o casi blancos, ovalados, recubiertos, impresos con una “E” por una cara y con “01” por la otra.

Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 4, 6, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 49, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED**  
**70 Sir John Rogerson's Quay (Dublin) - 216410 - Irlanda**

### **Responsable de la fabricación**

PFIZER PGM  
Site d'Amboise Zone Industrielle, 29, Route des Industries (Poce-sur-Cisse) – F-37530 – Francia

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA Hoge Wei, 10 (Zaventem) – B-1930 – Bélgica

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far (Birzebbugia) – BBG 3000 - Malta

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Ondansetrón Pharmacia 8 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 4, 5, 6, 10, 15, 30, 49, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Ondansetron Pfizer 4 mg Filmtabletten
Noruega	Ondansetron Pfizer 4 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Ondansetron Pfizer 4 mg
España	Ondansetrón Pharmacia 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Ondansetron Pfizer 4 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Ondansetron 4 mg film-coated tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2014**