

## Prospecto: información para el paciente

### Tropisetron Altan 1 mg / ml solución inyectable y para perfusión 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Tropisetron Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tropisetron Altan
3. Cómo usar Tropisetron Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tropisetron Altan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tropisetron Altan y para qué se utiliza

Tropisetron Altan es un producto contra las náuseas y los vómitos. Actúa en el organismo frente a una sustancia que causa náuseas y vómitos.

Tropisetron Altan se utiliza:

- Para tratar náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica.
- Para prevenir náuseas y vómitos después de la cirugía ginecológica en el abdomen, si ha sufrido previamente náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica.

Para la prevención de náuseas y vómitos provocados por quimioterapia.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tropisetron Altan

##### No use Tropisetron Altan

- si es alérgico a tropisetron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico. Puede ser necesario cambiar la dosis de Tropisetron Altan

- si padece alguna enfermedad de hígado o riñón,
- si tiene algún problema del corazón (latido cardiaco irregular),
- si está tomando algún medicamento antiarrítmico, usados para tratar el pulso cardiaco irregular, o fármacos que prolongan el intervalo QT,
- si tiene la tensión arterial alta,
- si es alérgico a fármacos que pertenecen a la misma clase (antagonistas del receptor 5HT3) por la posibilidad de hipersensibilidad cruzada,

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tropisetron Altan.

#### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de tropisetron en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento y la prevención de náuseas y vómitos después de la cirugía.

Sin embargo, tropisetron puede utilizarse en niños de más de 2 años de edad para la prevención de náuseas y vómitos provocados por quimioterapia.

### **Uso de Tropisetron Altan con otros medicamentos**

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamento para tratar la tuberculosis (p.ej. rifampicina),
- medicamentos para tratar la epilepsia (p.ej. fenobarbital, carbamazepina).

Estos medicamentos pueden disminuir la acción de Tropisetron Altan, por lo que su médico puede decidir ajustar la dosis de su tratamiento:

- todos los medicamentos que se utilizan para el tratamiento de alteraciones del ritmo cardiaco,
- todos los medicamentos que tienen como posible efecto adverso un efecto sobre el ritmo cardiaco.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, no le deben administrar este medicamento.

Deberá suspender la lactancia, si está bajo tratamiento con Tropisetron Altan.

### **Conducción y uso de máquinas :**

Tenga en cuenta que tropisetron puede producir sensación de mareo y fatiga. Por tanto, asegúrese de que tropisetron no afecta a su capacidad de reacción antes de conducir un vehículo, utilizar maquinaria o realizar cualquier actividad que requiera concentración.

### **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cada dosis de 5 mg, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Tropisetron Altan**

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

### *Tratamiento de náuseas y vómitos después de una intervención quirúrgica*

#### *Uso en adultos:*

La dosis recomendada es de 1 ampolla de 2 ml de Tropisetron Altan 1 mg/ ml administrada en perfusión o en inyección intravenosa lenta, después de la operación.

#### *Uso en niños y adolescentes:*

No se recomienda el uso de tropisetron en niños y adolescentes menores de 18 años para el tratamiento de náuseas y vómitos después de la cirugía.

### *Prevención de náuseas y vómitos después de una intervención ginecológica*

#### *Uso en adultos:*

La dosis recomendada es una inyección de 1 ampolla de 2 ml Tropisetron Altan 1 mg/ ml poco antes de la anestesia.

#### *Uso en niños y adolescentes:*

No se recomienda el uso de tropisetron en niños y adolescentes menores de 18 años para la prevención de náuseas y vómitos después de la cirugía.

#### *Prevención de náuseas y vómitos provocados por quimioterapia*

##### *Uso en adultos:*

En adultos la dosis recomendada de Tropisetron Altan es de 5 mg/día durante 6 días, administrado por vía intravenosa el día 1, antes de la quimioterapia, bien en forma de perfusión o bien en forma de inyección lenta, seguida de una administración oral durante los días 2 a 6.

##### *Uso en niños y adolescentes:*

En niños de más de 2 años de edad la dosis recomendada de Tropisetron Altan es de 0,2 mg/kg hasta una dosis máxima diaria de 5 mg. Se recomienda la administración de Tropisetron Altan por vía intravenosa el día 1, antes de la quimioterapia, bien en forma de perfusión o bien en forma de inyección lenta, seguida de una administración oral durante los días 2 a 6.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Uso en pacientes de edad avanzada (65 ó más años)*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con edad avanzada.

##### *Uso en pacientes con alteraciones de la función hepática o renal*

No es necesario reducir la dosis en estos pacientes cuando se administran las dosis recomendadas.

##### *Uso en pacientes con hipertensión*

En pacientes con hipertensión no controlada, deberán evitarse dosis diarias de tropisetron superiores a 10 mg, dado que puede causar un incremento adicional de la presión arterial.

##### *Uso en pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina*

En los pacientes con un metabolismo lento no es necesario reducir las dosis recomendadas.

Si considera que Tropisetron Altan tiene un efecto demasiado fuerte o que éste no es suficiente, consulte con su médico o farmacéutico.

#### *Forma de administración*

Tropisetron Altan puede administrarse en forma de perfusión o inyección lenta. En caso necesario, puede administrarse en forma de solución oral, inmediatamente después de diluir la cantidad apropiada de tropisetron procedente de la ampolla, en zumo de naranja o cola, y deberá ingerirse por la mañana, una hora antes de ingerir cualquier alimento.

#### **Si usa más Tropisetron Altan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el producto y la cantidad administrada.

Intente averiguar cuántas inyecciones y qué dosis le han administrado. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si ha recibido dosis muy altas de Tropisetrón Altan, pueden aparecer alucinaciones (visión de cosas que no son reales). En algunos pacientes con una tensión arterial alta, dosis muy altas de Tropisetrón Altan pueden aumentar más la tensión arterial.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tropisetrón Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### **Algunos efectos adversos pueden ser graves:**

*Estos efectos adversos son poco frecuentes (afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Reacciones alérgicas.
- Desmayo, pérdida de conciencia repentina.

*Se han notificado otros efectos adversos graves:*

- Reacciones alérgicas graves con erupción, enrojecimiento de la piel, dificultad para respirar con silbidos al respirar o tos y mareo.
- Colapso circulatorio.
- Paro cardíaco.
- Dificultad para respirar.

Si sufre alguno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente.**

##### **Otros efectos adversos:**

Los efectos adversos que se detallan a continuación son normalmente leves y tienden a desaparecer mientras dura el tratamiento.

*Estos efectos adversos son muy frecuentes (afectan al menos 1 de cada 10 pacientes)*

- Dolor de cabeza.
- Estreñimiento.

*Estos efectos adversos son frecuentes (afectan al menos 1 de cada 100 pacientes):*

- Mareo.
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Cansancio.

*Estos efectos adversos son poco frecuentes (afectan al menos 1 de cada 1.000 pacientes):*

- Baja presión arterial.
- Sofocos.
- Respiración jadeante.
- Erupción con picor.
- Dolor en el pecho.

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del 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 Tropisetron Altan

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


No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

Las soluciones diluidas son física y químicamente estables durante al menos 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del manipulador y no debe exceder las 24 horas a 2 – 8°C.

Si se observa que el líquido es turbio o presenta precipitados, deberá desecharse el producto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los 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 Tropisetron Altan

- El principio activo es tropisetron.
  - 1 ml contiene 1 mg de tropisetron (equivalente a 1,128 mg de hidrocloreto de tropisetron).
  - Cada ampolla de 2 ml contiene 2 mg de tropisetron, (como hidrocloreto de tropisetron).
  - Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de tropisetron, (como hidrocloreto de tropisetron).
- Los demás componentes son: ácido acético glacial, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tropisetron Altan 1 mg/ ml es una solución inyectable y para perfusión. La solución es transparente, incolora.

Las ampollas de Tropisetron Altan son de vidrio tipo I transparente e incoloro. Tropisetron Altan se presentan en envases de 1 y 5 ampollas de 2 ml, y en envases de 1 ampolla de 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
C/ Cólquide, 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F  
Edificio Prisma  
28230 Las Rozas. Madrid  
España

### Responsable de fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal  
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2014**

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>

---

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

**Como administrar Tropisetron Altan**

Tratamiento y prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.

*Adultos*

La dosis recomendada de Tropisetron Altan es de 2 mg, administrada por vía intravenosa, bien en forma de perfusión, o bien en forma de inyección lenta. En el caso de prevención de náuseas y vómitos postoperatorios, Tropisetron Altan deberá ser administrado poco antes de la inducción de la anestesia.

*Población pediátrica*

No se dispone actualmente de experiencia con el uso de Tropisetron Altan en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en niños.

Prevención de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia del cáncer

*Adultos*

En adultos la dosis recomendada de Tropisetron Altan es de 5 mg/día durante 6 días, administrado por vía intravenosa el día 1, antes de la quimioterapia, bien en forma de perfusión o bien en forma de inyección lenta, seguida de una administración oral durante los días 2 a 6.

*Población pediátrica*

En niños de más de 2 años de edad la dosis recomendada de Tropisetron Altan es de 0,2 mg/kg hasta una dosis máxima diaria de 5 mg. Se recomienda la administración de Tropisetron Altan por vía intravenosa el día 1, antes de la quimioterapia, bien en forma de perfusión o bien en forma de inyección lenta, seguida de una administración oral durante los días 2 a 6.

Poblaciones especiales

*Pacientes de edad avanzada*

No se ha observado que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes a los de pacientes más jóvenes.

*Pacientes con alteraciones de la función hepática o renal*

No es necesario reducir la dosis en estos pacientes cuando se administra las dosis recomendadas (ver sección 4.4 y 5.2).

*Pacientes con hipertensión*

En pacientes con hipertensión no controlada, deberán evitarse dosis diarias de Tropisetron Altan superiores a 10 mg, dado que puede causar un incremento adicional de la presión arterial.

### *Metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina*

En los pacientes con un metabolismo lento no es necesario reducir las dosis recomendadas (ver sección 4.4 y 5.2).

### Forma de administración

*Perfusión:* diluida en una solución de perfusión normal, como suero salino, solución de Ringer, glucosa 5%, o levulosa 5%.

*Inyección lenta:* la duración del tiempo de inyección no debe ser inferior a 30 segundos para la dosis de 2 mg y de 1 minuto para la dosis de 5 mg.

*Solución oral:* la composición de este medicamento permite, en caso necesario, su administración por vía oral, inmediatamente después de diluir la cantidad apropiada de tropisetron procedente de la ampolla, en zumo de naranja o cola, y deberá ingerirse por la mañana, una hora antes de ingerir cualquier alimento.

### **Cómo preparar la solución para perfusión de Tropisetron Altan**

Las ampollas de vidrio de Tropisetron Altan contienen una solución acuosa de 1 mg/ ml. Esta solución es compatible con las siguientes soluciones de perfusión (1 mg de tropisetron diluido en 20 ml); glucosa 5% (p/v); manitol 10% (p/v); solución de Ringer; cloruro de sodio 0,9% (p/v) y cloruro de potasio 0,3% (p/v); y levulosa 5% (p/v). Las soluciones son también compatibles con los tipos de envase habituales (vidrio, PVC) y sus correspondientes equipos de perfusión.

### **Si se observa que el líquido es turbio o presenta precipitados, deberá descartarse el producto.**

Este medicamento no deberá mezclarse con otros medicamentos excepto las soluciones para perfusión mencionadas anteriormente.

Las soluciones diluidas son física y químicamente estables durante al menos 24 horas. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del manipulador y no debe exceder las 24 horas a 2 – 8°C.

### **Cómo conservar Tropisetron Altan**

- No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- La solución para perfusión recién preparada debe utilizarse preferentemente inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la conservación antes de su utilización es responsabilidad del manipulador y debe estar en el frigorífico a 2 – 8°C.
- El tiempo total entre la dilución, la conservación en el frigorífico y el final de la administración no deberá superar las 24 horas.