

## Prospecto: Información para el usuario

### Ondansetrón ratio 4 mg comprimidos recubiertos con película 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón ratio
3. Cómo tomar Ondansetrón ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ondansetrón ratio
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ondansetrón ratio y para qué se utiliza**

Ondansetrón pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antieméticos, que previenen los vómitos y náuseas.

Ondansetrón en comprimidos 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 las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ondansetrón ratio**

##### **No tome Ondansetrón ratio**

- Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido alguna reacción alérgica a otro medicamento similar como por ejemplo granisetón, tropisetón o dolasetón.
- Si toma apomorfina (utilizado para el tratamiento de Enfermedad de Parkinson)

##### **Advertencias y precauciones**

**Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:**

- Tiene problemas de hígado
- Tiene obstrucción intestinal o sufre de un estreñimiento grave
- Le han operado del intestino
- Le han operado de las amígdalas

- Ha tenido problemas de corazón, incluyendo latidos irregulares (arritmias)
- Tiene problemas con sus niveles de sales, como potasio, sodio o magnesio, en sangre.

### **Interacción de Ondansetrón ratio con otros medicamentos**

**Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:**

- Fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia).
- Carbamazepina (utilizado en el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (utilizado en el tratamiento de la tuberculosis).
- Tramadol (utilizado para aliviar el dolor de leve a moderadamente intenso).
- Medicamentos que afectan el corazón (como el haloperidol o la metadona)
- Medicamentos utilizados para tratar un ritmo cardíaco irregular (antiarrítmicos)
- Medicamentos betabloqueantes (utilizados para tratar problemas del corazón, problemas en los ojos, la ansiedad o para la prevención de migrañas)
- Medicamentos para el cáncer (especialmente antraciclinas)
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (eritromicina, ketoconazol)

Mientras esté tomando ondansetrón si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado, asegúrese de que el médico sabe que usted está tomando este medicamento, ya que puede afectar a los resultados de estas pruebas.

### **Embarazo y lactancia**

Ondansetrón ratio no debe utilizarse durante el primer trimestre del embarazo. Esto se debe a que Ondansetrón ratio 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 esta embarazada, cree que está podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ondansetrón ratio. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda utilizar un método anticonceptivo efectivo.

No dé el pecho si está tomando ondansetrón, dado que pequeñas cantidades de ondansetrón pasan a la leche materna. Consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con ondansetrón no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **Ondansetrón ratio 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 ratio**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos deben ingerirse enteros preferiblemente con ayuda de un vaso de agua. La dosis recomendada es:

### **Para el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia.**

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada):**

8 mg tomados 1 a 2 horas antes de la quimioterapia o la radioterapia, seguido de 8 mg tomados 12 horas más tarde. 24 horas después de la quimioterapia o la radioterapia, se puede tomar durante un máximo de 5 días 8 mg dos veces al día.

- **Niños (mayores de 6 meses) y adolescentes**

El ondansetrón puede administrarse inicialmente mediante una sola inyección en vena durante 15 minutos antes de la quimioterapia, seguida de comprimidos que pueden ser tomados de dos a tres veces al día hasta 5 días después de la quimioterapia. La dosis de los comprimidos dependerá del peso de su cuerpo y se calculará por su médico.

### **Para la prevención de las náuseas y los vómitos después de una operación .**

- **Adultos (incluidas las personas de edad avanzada) :**

Se puede tomar una dosis de 16 mg una hora antes de la anestesia.

Alternativamente, se puede tomar una dosis de 8 mg una hora antes de la anestesia, seguida de otras dos dosis de 8 mg en intervalos de ocho horas.

- **Niños (mayores de 1 mes) y adolescentes**

Se recomienda poner una inyección intravenosa que contenga ondansetrón.

### **Pacientes con problemas de hígado :**

La dosis diaria total no debe exceder de 8 mg.

El ondansetrón debe comenzar a funcionar una o dos horas después de tomar la dosis. Si vomita la dosis en la 1ª hora, tome otra dosis. De lo contrario, continúe tomando sus comprimidos como le han indicado, pero no tome más de lo que su médico le ha recomendado. Si usted continúa sintiéndose enfermo, entonces debe informar al médico.

### **Si toma más Ondansetrón ratio del que debe**

Si usted **o su hijo** toma más ondansetrón del que debe, hable con su médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo.

Una sobredosis puede causar problemas temporales de visión, estreñimiento grave, sensación de mareo o desmayo.

Lleve consigo este prospecto, cualquier comprimidos sobrante, y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos ha consumido.

***En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.***

### **Si olvidó tomar Ondansetrón ratio**

Si se olvida de tomar un comprimido y se siente enfermo o vomita, tome uno tan pronto como se acuerde y continúe como antes. Si se olvida de tomar un comprimido y no se siente enfermo, entonces espere hasta la siguiente dosis como le han indicado. Tome las dosis pendientes en el momento correcto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ondansetrón ratio**

No interrumpa el tratamiento de ondansetrón sin consultar primero a su médico incluso si se siente mejor.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre lo siguiente, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

- Una reacción alérgica que cause hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea.
- Colapso

Otros efectos adversos incluyen:

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

**Frecuentes** (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de calor o sofoco
- Estreñimiento
- Cambios en los resultados de las pruebas sobre el funcionamiento del hígado (si toma ondansetrón comprimidos con un medicamento llamado cisplatino, de lo contrario este efecto adverso es poco frecuente).

**Poco frecuentes** (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- Hipo
- Baja tensión sanguínea, lo que puede hacer que se sienta débil o mareado
- Latido del corazón irregular o dolor en el pecho
- Convulsiones
- Movimientos del cuerpo inusuales, agitación.

**Raros** (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de mareo o aturdimiento
- Visión borrosa.
- Alteraciones en el ritmo cardiaco (en ocasiones causando pérdida de la consciencia).

**Muy raros** (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Mala visión o pérdida temporal de la vista, que por lo general regresa en 20 minutos.


#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 ratio

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. **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.

No requiere condiciones especiales de conservación

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ondansetrón ratio

- El principio activo es ondansetrón. Cada comprimido contiene 4 mg de ondansetrón (como clorhidrato de ondansetrón dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio
  - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y óxido de hierro amarillo (E172)

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Ondansetrón ratio 4 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película oblongos, de color amarillo, con el número “4” grabado en una cara y liso en la otra.
- Ondansetrón ratio 4 mg comprimidos está disponible en tamaños de envase de 6 y 15 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C / Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

#### Responsable(s) de la fabricación

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hungría

Ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Países Bajos

Ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”